

Het effect van een smartphone app met beweegmeter op de fysieke activiteit van een patient: een gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Gepubliceerd: 16-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van deze studie is onderzoeken of het gebruik van Hospital Fit 2.0. als onderdeel van de reguliere fysiotherapeutische behandeling van patienten opgenomen op de afdeling interne geneeskunde of longafdeling van het MUMC+ resulteert...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51887

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hospital Fit 2.0 - RCT

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Virale infectieziekten
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

verminderd bewegen, Verminderde fysieke activiteit: verminderde mobiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: subsidie TKI-LSH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: activiteiten monitoren, fysieke activiteit, patienten opgenomen in ziekenhuis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstparameter is tijd lopen per dag (minuten).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Gemiddelde tijd lopen (gedefinieerd als totale tijd lopen gedeeld door het aantal valide meetdagen in de periode tussen inclusie tot ontslag, met een maximum van 7 dagen)
- Tijd staan per dag (minuten)
- Gemiddelde tijd staan ((gedefinieerd als totale tijd staan gedeeld door het aantal valide meetdagen in de periode tussen inclusie tot ontslag, met een maximum van 7 dagen)
- Aantal transities van sedentaire positie (zitten of liggen) naar actieve positie (staan of lopen) per dag.
- Gemiddeld aantal transities (zit/lig naar staan/lopen) (gedefinieerd als totaal aantal transities gedeeld door het aantal valide meetdagen in de periode tussen inclusie tot ontslag, met een maximum van 7 dagen)

De volgende medische en demografische gegevens worden verzameld van het

elektronisch patiënten dossier:

- Leeftijd (jaren)
- Geslacht (Man/Vrouw)
- Klinische diagnose
- Loopmiddel (bv. kruk of rollator)
- Opname duur (dagen)
- Ontslag locatie (bv. thuis, revalidatie kliniek)
- Aantal fysiotherapeutische behandel sessies ontvangen tussen inclusie en ontslag.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verminderde fysieke activiteit is wel bekend tijdens opname. Patiënten spenderen tussen 92% en 95% van de tijd al liggend of zittend. Dit sedentair gedrag is reeds geassocieerd met negatieve uitkomstmaten zoals functionele afname, toegenomen opname duur, verhoogd risico op opname in een instelling, verlies van zelfstandigheid, verminderde kwaliteit van leven en zelfs mortaliteit.

Fysiotherapie tijdens opname is bedoeld om de fysieke activiteit te verhogen en functioneel herstel te stimuleren. Objectief inzicht in de fysieke activiteit van de patiënt en strategieën die fysieke activiteit kunnen stimuleren tijdens opname zijn daarom van groot belang voor fysiotherapeuten. Om patiënten effectief te adviseren over hun fysieke activiteit zou het continue monitoren van fysieke activiteiten inclusief real-time feedback geïmplementeerd moeten worden in de standaard zorg. mHealth is hiervoor een mogelijke oplossing. mHealth wordt gedefinieerd als *medische en publieke gezondheidszorg ondersteund door mobiele apparaten, zoals smartphones, tablets of draadloze patiënten monitoring sensors*. Fysieke activiteit kan gemonitord worden door externe mobiele apparaten zoals een beweegmeter te verbinden met een smartphone of tablet via Bluetooth.

Recent hebben de afdeling Fysiotherapie van het MUMC+ en Maastricht Instrumentes B.V. de Hospital Fit 1.0 ontwikkeld. Hospital Fit 1.0. bestaat uit een smartphone app die verbonden is met de MOX Activiteiten Monitor en is bedoeld voor opgenomen patiënten. Het voorziet patiënten en fysiotherapeuten

van feedback over de hoeveelheid tijd die de patiënt in staande positie (staan en lopen) heeft doorgebracht per dag. Bovendien geeft het de patiënt inzicht in zijn eigen herstel en geeft het een op de patiënt afgestemd oefenprogramma ondersteund met video's.

Een recent studie heeft aangetoond dat de fysieke activiteit (tijd staan + lopen) met 28 minuten toenam bij patiënten die een totale knie/heup prothese hebben ondergaan door het gebruik van Hospital Fit 1.0. In deze studie kwamen suggesties voor verbetering van de Hospital Fit naar voren. Gebaseerd op deze suggesties werd Hospital Fit geupdate, wat resulteert in de geupdate versie *Hospital Fit 2.0*. Hospital Fit 2.0. bevat de volgende verbeteringen: 1) het algoritme van de MOX activiteiten monitor is verbeterd. Het is in staat om lopen of shuffelen van staan te onderscheiden in gehospitaliseerde patiënten. Bovendien kan het aantal transities (van zit naar staan en vice versa) detecteren. 2) een doelstellingsfunctie is toegevoegd. De fysiotherapeut kan een doel instelling betreffende het aantal minuten dat de patiënt moet lopen per dag. Het doel is zichtbaar in de app, net als het percentage van het doel dat al bereikt is. 3) een herinneringsfunctie is toegevoegd. Notificatie berichten worden automatisch gegenereerd die de patiënt informeren over het percentage van het ingestelde doel dat behaald is. 4) fysieke activiteiten data wordt automatisch naar het elektronisch patiënten dossier verzonden, zodat de informatie beschikbaar is voor artsen en verplegers.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is onderzoeken of het gebruik van Hospital Fit 2.0. als onderdeel van de reguliere fysiotherapeutische behandeling van patiënten opgenomen op de afdeling interne geneeskunde of longafdeling van het MUMC+ resulteert tot een toename in de hoeveel fysieke activiteit vergeleken met patiënten die de Hospital Fit 2.0. niet gebruiken.

Onderzoeksvraag:

Resulteert het gebruik van Hospital Fit 2.0. als onderdeel van de reguliere fysiotherapeutische behandeling van patiënten die opgenomen zijn op de afdeling interne geneeskunde en longafdeling tot een toename in fysieke activiteit vergeleken met patiënten die de Hospital Fit 2.0. niet gebruiken?

Onderzoeksopzet

Deze studie is een beoordelaar-geblindeerd gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT), uitgevoerd op de afdeling fysiotherapie van het MUMC+.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten die in aanmerking komen voor inclusie in deze studie krijgen reguliere fysiotherapie zoals voorgeschreven door de arts. Alle patiënten krijgen een beweegmeter, die fysieke activiteit meet, die op het bovenbeen van de patient bevestigd wordt tijdens de 1e

behandeling door de fysiotherapeut. De controle groep ondergaat geen additionele interventie. De interventiegroep gebruikt naast bovenstaande, Hospital Fit 2.0. Hospital Fit 2.0. bestaat uit een smartphone app gecombineerd met een beweegmeter. De app bevat een apart interface voor patient en fysiotherapeut. Tijdens de eerste behandeling nadat het informed consent getekend is, zal de fysiotherapeut de versnellingsmeter bevestigen op het bovenbeen van de patient en zal de app geïnstalleerd worden op de patients' smartphone. De fysiotherapeut zal de connectie tussen de smartphone en beweegmeter initiëren. De fysiotherapeut zal dan de functies van de Hospital Fit 2.0. uitleggen en zal de patient tevens een geschreven handleiding overhandigen. Hospital Fit 2.0. voorziet de patient en fysiotherapeut van directe feedback over het aantal minuten dat de patient gestaan/gelegen, gezeten en gelopen heeft per dag en geeft tevens een overzicht van de week. Bovendien wordt inzicht gegeven in het aantal transities (zit staan en vice versa), het aantal bouts lopen > 5 minuten per dag en het aantal bouts liggen/zitten > 30min/dag. Individuele doelstellingen betreffende het aantal minuten lopen per dag kan ingesteld worden door de fysiotherapeut. Hospital Fit 2.0 geeft patienten inzicht in zijn/haar herstel en vooruitgang. Tijdens elke behandeling, zal de fysiotherapeut de mate van functioneel herstel evalueren op basis van de gemodificeerde Iowa Level of Assistance Scale (mILAS). De fysiotherapeut zal vervolgens de mate van functioneel herstel in de app rapporteren zodat deze zichtbaar is voor de patient. Bovendien heeft Hospital Fit 2.0. de optie om een patient specifiek oefenprogramma te creëren (door fysiotherapeut), die ondersteund wordt met videos. De patient kan de app gedurende dag dag gebruiken. Hier is hij/zij vrij in. Op het einde van de laatste behandeling voor ontslag (met een maximum van 7 dagen) zal de fysiotherapeut de beweegmeter van de patient afnemen en zal deelname aan de studie eindigen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van deelname aan deze studie zijn minimaal. Deelname aan de studie vraagt ongeveer 25minuten tijd voor patienten in de controle groep en 60minuten voor patienten in de interventie groep. Bovendien besteedt de patient tijd voor het maken van een wel-overwogen beslissing om al dan niet deel te nemen aan de studie. Deze tijd verschilt per patient.

Het risico van het dragen van een beweegmeter is minimaal. De beweegmeter is klein en beperkt de patient niet in zijn dagelijkse activiteiten of kledingkeuze. Patienten worden geïnformeerd dat ze de beweegmeter mogen verwijderen wanneer deze stoort. Bovendien worden patienten, verpleegkundige en fysiotherapeuten geïnstrueerd om de beweegmeter en hypoallergene pleister te verwijderen wanneer een MRI gemaakt moet worden of wanneer er huid irritatie is.

Het risico voor het gebruik van Hospital Fit 2.0. is minimaal. De activiteiten die gestimuleerd worden in Hospital Fit 2.0. zijn de activiteiten die tijdens de reguliere fysiotherapie uitgevoerd worden. Hospital Fit 2.0 heeft als doel om de hoeveelheid fysieke activiteit en zelf-management van de patient te verbeteren. Het stimuleert patienten niet om andere activiteiten dan die uitgevoerd tijdens fysiotherapeutische behandeling uit te voeren. De fysiotherapeut creëert een patient-specifiek oefen programma, waarbij

veiligheid van de oefeningen in acht genomen is.

Concluderend, Hospital Flt gebruik brengt minimale belasting en minimaal risico voor de patient met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd 18 tot 75jaar

- fysiotherapie krijgen tijdens opname op de afdeling Interne geneeskunde of longafdeling van het MUMC+
- voldoende kennis en begrip van de Nederlandse taal
- beschikken over een smartphone
- patiënten waren 2 weken voor opname nog in staat om zelfstandig te lopen, zoals gescoord op de Functional Ambulation Categories (FAC>3).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- de aanwezigheid van een contra-indicatie ten aanzien van lopen zoals vastgesteld door de behandelend medisch specialist.
- een contra-indicatie ten aanzien van het dragen van een accelerometer gefixeerd met behulp van een hypoallergene pleister op het bovenbeen (zoals een bilaterale bovenbeen infectie, ernstig oedeem of een bilaterale transfemorale amputatie).
- (Her)opname op de Intensive Care afdeling
- Niet in staat om instructies op te volgen als gevolg van cognitieve problemen of geagiteerdheid
- onbekwame personen zoals gerapporteerd door de medisch specialist in medisch rapport. Wanneer enige twijfel bestaat, zal de patient niet geïncludeerd worden
- Een levensverwachting van minder dan 3 maanden zoals vastgesteld door de behandelend medisch specialist
- Eerdere deelname aan deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-03-2021

Aantal proefpersonen: 78
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hospital Fit
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75126.068.20
Ander register	wordt ingevuld na goedkeuring METC