

De effectiviteit van het gebruik van Hospital Fit op de mate van fysieke activiteit bij patiënten tijdens een ziekenhuisopname: een stepped-wedge cluster-gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek en procesevaluatie.

Gepubliceerd: 05-04-2022 Laatste bijgewerkt: 19-10-2024

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de effectiviteit van het gebruik van Hospital Fit als onderdeel van de reguliere fysiotherapeutische behandeling van patiënten opgenomen op de afdelingen medische oncologie en cardiologie van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51649

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van Hospital Fit

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Verminderde fysieke activiteit; verminderde mobiliteit

Aandoening

General cardiac disorders and malign neoplasms are addressed

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Activiteiten monitoren, Effectiviteit, Fysieke activiteit, Proces evaluatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

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

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Gemiddelde tijd staan en gemiddelde tijd liggen/zitten per dag.
- Gemiddeld aantal transities per dag.
- mLAS score

Uitkomstmaten procesevaluatie (middels het RE-AIM framework):

- participatie
- representatie
- effectiviteit
- gebruik van de app
- gebruik van de diverse functionaliteiten

-belemmerende en stimulerende factoren t.a.v. Hospital Fit gebruik

-verwachte maintenance / verankering

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fysieke inactiviteit is een belangrijk en onvoldoende erkend probleem bij patiënten tijdens hun ziekenhuisopname. Patiënten spenderen tussen 87% en 100% van de tijd al liggend of zittend. Deze fysieke inactiviteit is geassocieerd met negatieve uitkomstmaten, zoals achteruitgang in fysiek functioneren, toegenomen opname duur en een verhoogde kans op mortaliteit. Digitale hulpmiddelen voor de gezondheidszorg kunnen waardevol zijn in het voorkomen van deze negatieve effecten van inactiviteit. Hospital Fit is een veelbelovende op een smartphone app gebaseerde interventie om fysieke activiteit te stimuleren middels: 1) het continu monitoren van fysieke activiteit, 2) het stellen van doelen, 3) patiënten inzicht geven in de mate van functioneel herstel, 4) het aanbieden van een op maat gemaakt beweegprogramma, 5) de patiënt informeren over het belang van fysieke activiteit, 6) de patiënt herinneren aan het gebruik van Hospital Fit en 7) de beweegdata koppelen aan het elektronisch patiënten dossier, zodat deze ook beschikbaar zijn voor andere hulpverleners.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de effectiviteit van het gebruik van Hospital Fit als onderdeel van de reguliere fysiotherapeutische behandeling van patiënten opgenomen op de afdelingen medische oncologie en cardiologie van het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+) en Radboud Universitair Medisch Centrum (Radboudumc) op de gemiddelde tijd lopen per dag vergeleken met patiënten die een fysiotherapeutische behandeling kregen voor de implementatie van Hospital Fit.

De secundaire doelen van deze studie zijn het onderzoeken van de effectiviteit van het gebruik van Hospital Fit als onderdeel van de reguliere fysiotherapeutische behandeling van patiënten opgenomen op de afdelingen medische oncologie en cardiologie van het MUMC+ en Radboudumc op de gemiddelde tijd staan en liggen/zitten per dag, het gemiddeld aantal transitie van lig/zit naar staan/lopen per dag en de modified Iowa Level of Assistance Scale (mILAS) score vergeleken met patiënten die een fysiotherapeutische behandeling kregen voor de implementatie van Hospital Fit. Daarnaast wordt het gebruik en implementatie van Hospital Fit geëvalueerd bij zowel patiënten als zorgverleners middels een proces-evaluatie.

Onderzoeksopzet

Een prospectief stepped-wedge cluster gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek wordt uitgevoerd om de effectiviteit van het gebruik van Hospital Fit te onderzoeken. De proces-evaluatie zal uitgevoerd worden middels questionnaires en semi-gestructureerde interviews bij patiënten en focus-groep interviews bij zorgverleners. Data zal verzameld worden tussen April en November 2022. Data zal verzameld worden op patiënt- en zorgverlener niveau in vier clusters: twee academische centra in Nederland (MUMC+ en Radboudumc) en twee verpleegafdelingen (Medische Oncology en Cardiologie). Hospital Fit zal geïmplementeerd worden in een trapsgewijze (stepped-wedge) manier. Alle clusters zullen beginnen met een non-interventie fase waarin geïnccludeerde patiënten standaard fysiotherapeutische zorg zullen ontvangen zonder Hospital Fit te gebruiken. Tijdens de non-interventie fase zullen patiënten fysiotherapie krijgen en een accelerometert dragen om het beweeggedrag te meten voor een maximale duur van 9 meetdagen. De patiënt en zorgverleners zullen geen terugkoppeling krijgen van het beweeggedrag van de patiënt. De non-interventiefase duurt 2 tot 5 maanden, afhankelijk van het cluster. Na twee maanden zal Hospital Fit in één van de vier clusters geïmplementeerd worden als onderdeel van de fysiotherapeutische behandeling. Het doel van de implementatiefase is het gebruik van Hospital Fit te implementeren onder fysiotherapeuten, verpleegkundigen en, physician assistants en artsen. Na de implementatiefase zal het betreffende cluster overgaan op een interventiefase waarin geïnccludeerde patiënten Hospital Fit zullen gebruiken als onderdeel van de fysiotherapeutische behandeling. In de interventiefase dragen patiënten de accelerometert ook voor een maximale duur van negen meetdagen. De patiënt en zorgverleners krijgen nu echter wel inzicht in het beweeggedrag. Elke maand zal een nieuw cluster overgaan van controle- naar implementatiefase (en vervolgens interventiefase). Afhankelijk van het cluster zal de interventiefase twee tot vijf maanden duren. De volgorde waarin afdelingen overgaan van controle- op interventiefase wordt gerandomiseerd d.m.v. non-block randomised model in CastoreDC.

Voor de proces-evaluatie zal gebruikt worden van het RE-AIM-framework om de volgende zeven constructen te onderzoeken: participatie, representatie, ervaren eigen-effectiviteit, gebruik van Hospital Fit, gebruik van de verschillende functionaliteiten binnen Hospital Fit, barrières en stimulerende factoren t.a.v. het gebruik van Hospital Fit en verwachte onderhoud. Kwalitatieve data zal verzameld worden in de interventiefase d.m.v. semi-gestructureerde interviews met patiënten en focus-groep interviews met zorgverleners. Kwantitatieve data zal verzameld worden in de interventiefase d.m.v. vragenlijsten. Patiënten in de interventiegroep zullen gevraagd worden om aan te geven of ze Hospital Fit wel of niet gebruikt hebben ('users' vs. 'non-users'). Hierdoor kunnen verschillen in patiëntencharacteristieken tussen 'users' en 'non-users' onderzocht worden. .

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fysieke activiteit wordt bij alle patiënten gemeten met een accelerometer tot aan ontslag met een maximum van 9 dagen. De controle groep (n=90) krijgt de reguliere fysiotherapeutische behandeling en de interventiegroep zal aanvullend gebruik maken van Hospital Fit (n=90).

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van deelname aan deze studie zijn minimaal. De controle groep krijgt de reguliere fysiotherapeutisch behandeling en draagt een accelerometer. De interventie groep zal aanvullend Hospital Fit gebruiken. Het dragen van de accelerometer en het gebruik van Hospital Fit zouden geen belasting voor de patiënt moeten zijn. De uitleg van de studie/gebruik van de app en het installeren van de app zal tijd vragen van de patiënt. Er worden geen invasieve interventies uitgevoerd. Het gebruik van Hospital Fit kan mogelijk leiden tot een toename in de hoeveelheid fysieke activiteit en daarmee de negatieve effecten van inactiviteit reduceren.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Inclusiecriteria patiënten (n=180):

Om deel te nemen aan deze studie moet een patiënt aan de volgende criteria voldoen:

- Ouder dan 18 jaar.
- Krijgen fysiotherapie tijdens opname op de afdeling medische oncologie en cardiologie van het MUMC+ en RadboudUMC.
- Voldoende kennis en begrip van de Nederlandse taal.
- Beschikken over een smartphone (besturings systeem $\geq$ iOS13.0 of Android 8.0)
- In staat zijn om met een smartphone app om te gaan
- Patiënten waren 2 weken voor opname in staat om zelfstandig te lopen, zoals gescoord op de Functional Ambulation Categories (FAC $>$ 3).

Inclusie criteria zorgprofessionals (n=24):

Om deel te nemen aan de focusgroep interviews van de proces-evaluatie moet een zorgprofessional aan de volgende criteria voldoen:

- Werkzaam zijn als fysiotherapeut, verpleegkundige, arts of physician assistant op de verpleegafdeling Medische Oncologie of verpleegafdeling Cardiologie
- Tenminste één maand werkzaam zijn in het MUMC+ of Radboudumc

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria patiënten:

Een potentiële deelnemer die aan minimaal één van de volgende criteria voldoet zal geëxcludeerd worden van deelname aan dit onderzoek:

- De aanwezigheid van een contra-indicatie ten aanzien van lopen, zoals vastgelegd door de behandelend medisch specialist in het elektronisch medisch dossier.
- 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).

- Opgenomen voor oncologische problematiek in de hoofd en hals regio (o.a. kanker in de mondholte, keel (pharynx), strottenhoofd (larynx), neusbijholten en neusholte, speekselklieren).
- Opgenomen met cardiale aritmieën en hemodynamische instabiliteit waarvoor >48 uur medicatie (o.a. beta-blokkers of noradrenaline) of een invasieve behandeling (o.a. pacemaker of defibrillator implantaat) nodig is.
- Onbekwame personen zoals gerapporteerd door de zorgprofessional in het medisch dossier. Bij twijfel wordt de patiënt geëxcludeerd.
- Verminderde cognitie (delier / dementie) zoals gerapporteerd door de zorgprofessional in het medisch dossier. Bijtwijfel wordt de patiënt geëxcludeerd.
- Niet instaat om de toestemmingsprocedure te doorlopen of schriftelijke toestemming te geven.
- Een levensverwachting van minder dan 3 maanden zoals vastgesteld door de behandelend medisch specialist.
- Eerdere deelname aan deze studie.

Exclusiecriteria zorgprofessionals:

Een potentiële deelnemer die aan minimaal één van de volgende criteria voldoet zal geëxcludeerd worden van deelname aan dit onderzoek:

- Geen zorg hebben verleend aan patiënten op de verpleegafdeling Medische Oncologie of Cardiologie gedurende de interventie fase (bijv. a.g.v. afwezigheid of een onderzoeksaanstelling).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	03-08-2022

Aantal proefpersonen: 180
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hospital Fit 2.0;HFITAPP0;release 05
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-04-2022
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
Ander register	-
CCMO	NL79684.068.21