

*Het effect van Hospital Fit 2.0 op het gemiddeld aantal transities van patiënten opgenomen op de afdelingen Interne- en Longgeneeskunde van het MUMC+*

**Auteurs**

Lex Bastiaens 1749307

Erik Sauvé 1820990

Tom Vreuls 1846035

**Beoordelaars**

Eerste beoordelaar: Dr. Rik Marcellis

Tweede beoordelaar: Dr. Linda op het Veld

**Opdrachtgever**

Hanneke van Dijk- Huisman

21-12-2021

©Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of op enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Zuyd Hogeschool.

**Inhoudsopgave**

[Voorwoord](#_Toc90975241)

[Dankwoord](#_Toc90975242)

[Samenvatting](#_Toc90975243)

[1 Inleiding 1](#_Toc90975244)

[2 Methode 5](#_Toc90975245)

[2.1 Onderzoeksdesign en setting 5](#_Toc90975246)

[2.2 Patiëntenpopulatie en werving 5](#_Toc90975247)

[2.3 Procedure 7](#_Toc90975248)

[2.5 Data-analyse​​ 12](#_Toc90975249)

[3 Resultaten 13](#_Toc90975250)

[3.1 Patiëntkarakteristieken 13](#_Toc90975251)

[3.2 Primaire uitkomstmaat 16](#_Toc90975252)

[3.2.1 Primaire uitkomst afdeling Longgeneeskunde 17](#_Toc90975253)

[3.2.2 Primaire uitkomst afdeling Interne Geneeskunde 18](#_Toc90975254)

[3.3 Secundaire uitkomstmaat actieve tijd 19](#_Toc90975255)

[3.4.1 Secundaire uitkomstmaat actieve tijd afdeling Longgeneeskunde 20](#_Toc90975256)

[3.4.2 Secundaire uitkomstmaat actieve tijd afdeling Interne Geneeskunde 21](#_Toc90975257)

[4 Discussie 22](#_Toc90975258)

[Literatuurlijst 28](#_Toc90975259)

[Bijlagen 34](#_Toc90975260)

[Bijlage 1 - Patiënten Informatie Folder 34](#_Toc90975261)

[Bijlage 2 - Informed Consent Formulier 45](#_Toc90975262)

[Bijlage 3 - Instructie notificatie voor artsen en verpleegkundigen 46](#_Toc90975263)

[Bijlage 4 - Retourenvelop 47](#_Toc90975264)

[Bijlage 5 - Testen voor normale verdeling 48](#_Toc90975265)

[Bijlage 6 - T-Toets en Mann-Whitney U test 50](#_Toc90975266)

Voorwoord

Beste lezer,

Voor u ligt de scriptie met als titel “*Het effect van Hospital Fit 2.0 op het gemiddeld aantal transities van patiënten opgenomen op de afdelingen Interne- en Longgeneeskunde van het MUMC+’’.* Middels een kwantitatief onderzoek is geprobeerd een antwoord te vinden op deze vraagstelling. Dit onderzoek is onderdeel van het afstudeercurriculum van de bacheloropleiding tot Fysiotherapeut aan Zuyd Hogeschool te Heerlen en is geschreven in opdracht van Hanneke van Dijk-Huisman, onderzoeker en fysiotherapeute in het Maastricht Universitair Medisch Centrum. Dit onderzoek heeft plaatsgevonden van 1 september 2021 tot 22 december 2021 en is tot stand gekomen door onze gedeelde interesse in de tweedelijns fysiotherapie en affiniteit met mHealth. Wij vinden het belangrijk om het onnodig functieverlies dat op kan treden door te weinig beweging tegen te gaan, vooral wanneer patiënten wel zouden kunnen bewegen. Met dit onderzoek werd gekeken of het inzichtelijk maken van het beweeggedrag en het stimuleren van de autonomie van de patiënt effect had op het beweegdrag van patiënten. Vanuit de literatuur bestaat er niet veel kennis met betrekking tot het aantal transities in het ziekenhuis, terwijl de actieve tijd beter gedocumenteerd is. Dit heeft onze interesse gewekt omdat het nog een redelijk onbekend terrein is, waardoor deze kennis over transfers in het ziekenhuis door andere onderzoekers gebruikt kan worden als nulmeting.

Wij wensen u veel leesplezier,

Lex Bastiaens, Erik Sauvé, Tom Vreuls.

Dankwoord

Graag willen wij de personen bedanken die ons op welke manier dan ook ondersteund hebben bij het schrijven van deze scriptie. Ten eerste willen wij onze opdrachtgever, Hanneke van Dijk-Huisman, bedanken voor de kans om dit onderzoek uit te voeren, de begeleiding en feedback die we verkregen hebben. Ook willen wij graag onze eerste beoordelaar Dr. Rik Marcellis bedanken voor zijn begeleiding en kritische doch constructieve feedback die deze scriptie naar een hoger niveau heeft gebracht. Ten derde willen wij Dr. Linda op het Veld bedanken voor de feedback die we hebben gekregen tijdens de online bijeenkomsten, waarbij haar blik als externe ons geholpen heeft in het verhelderen van zowel onze scriptie, alsook onze verbale uitleg. Tot slot willen we graag de afdeling fysiotherapie, de betrokken artsen en de betrokken verpleegkundigen van het MUMC+ bedanken voor de fijne samenwerking die wij genoten hebben tijdens dit onderzoek en voor hun inzet zodat het onderzoek op een goede, gestandaardiseerde manier verlopen is.

Samenvatting

**Inleiding**

Tijdens een ziekenhuisopname vertonen patiënten overwegend sedentair gedrag (SG), hetgeen een negatief effect heeft op de fysieke gesteldheid en zelfstandigheid van patiënten. Een manier om deze effecten tegen te gaan is door het verhogen van het aantal transities en de beweegtijd. De onderzoeksvraag luidt: “Wat is het effect van HF2, bij patiënten opgenomen op de afdelingen voor Interne- en Longgeneeskunde van het MUMC+, als toevoeging aan de reguliere fysiotherapeutische interventie, op het gemiddeld aantal transities per dag ten opzichte van patiënten die HF2 niet gebruiken als onderdeel van reguliere fysiotherapeutische interventie?” Een subvraag hierop luidt: “Wat is het effect van de HF2 op de gemiddelde actieve tijd per dag op deze afdelingen?”

**Methode**

In deze randomised controlled trial (RCT) werd het aantal transities en de actieve tijd gemeten bij alle patiënten, middels een MOX accelerometer op het bovenbeen. De interventiegroep gebruikte daarnaast de HF2 app om de beweeggegevens te objectiveren voor zichzelf en voor de behandelaars. Daarnaast heeft HF2 tot doel de mate van fysieke activiteit te bevorderen. Data werd weergegeven middels het gemiddelde en de standaarddeviatie of een mediaan en de interkwartielafstand. Verschillen werden berekend met een ongepaarde t-toets of een Mann-Whitney U toets.

**Resultaten**

Op de afdelingen werden 561 patiënten benaderd, waarvan 56 het Informed consent hebben ondertekend. De interventiegroep (*N*=27) maakte 4,8 (14,5%) transities meer per dag dan de controlegroep (*N*=29). Het verschil tussen de twee groepen was niet significant (*P*=0,39). Daarnaast was de interventiegroep mediaan 17,7 (31,8%) minuten langer actief per dag. Het verschil tussen de twee groepen was niet significant (*P*=0,31).

**Conclusie**

HF2 heeft geen statistisch significant effect op het aantal transities en de hoeveelheid actieve tijd van patiënten uit de interventiegroep ten opzichte van patiënten uit de controlegroep op de afdelingen voor Interne en Longgeneeskunde. Vervolgonderzoek is noodzakelijk.

1 Inleiding

Sedentair gedrag (SG) is wereldwijd een toenemend probleem (Du et al., 2019). Uit onderzoek van Jans et al. (2007) blijkt dat de Nederlandse beroepsbevolking gemiddeld 7 van de 16,6 uur, die een persoon wakker is per dag, SG vertoont. Tremblay et al. (2017) omschrijven SG als iedere activiteit die wordt uitgevoerd in een zittende, liggende of achteroverleunende positie met een energieverbruik van ≤1,5 Metabolic Equivalent of Task (MET), terwijl een persoon wakker is. SG is niet alleen onder de beroepsbevolking een risicofactor voor het ontstaan van gezondheidsproblemen, ook binnen de ziekenhuispopulatie is dit een groot probleem. Tijdens een ziekenhuisopname vertonen patiënten gemiddeld 87-100% van de tijd SG, gemeten over een periode van 24 uur (Fazio et al., 2020). Daarnaast zijn patiënten tijdens een ziekenhuisopname slechts 3,8 procent van de dag actief (Brown et al., 2009). Bij het merendeel van de patiënten lijken de redenen van opname of de medische klachten niet de beperkende factor te zijn om weinig te bewegen (Brown et al., 2009). Het beweeggedrag van ziekenhuispatiënten wordt door verschillende barrières beïnvloedt. Veelvoorkomende barrières zijn: symptomen zoals pijn en vermoeidheid, te weinig motivatie, afhankelijkheid van medische apparatuur en de ziekenhuis omgeving (Geelen et al., 2021). Een opvallende tegenstelling die wordt benoemd door Koenders et al. (2019) is dat patiënten vinden dat zij te weinig gestimuleerd worden door zorgverleners, terwijl de zorgverleners van mening zijn dat de patiënten niet gemotiveerd genoeg zijn om te bewegen.

Ongeacht de oorzaak heeft SG vele nadelige gevolgen, zoals een verminderde VO2-max (Ried-Larsen et al., 2017), spierkracht en spiermassa (Kortebein et al., 2008; Buurman et al., 2011; English & Paddon-Jones, 2010). Deze fysiologische gevolgen kunnen leiden tot een verminderde zelfstandigheid bij dagelijkse activiteiten (Sourdet et al., 2015) wat een langere opnameduur tot gevolg kan hebben (Oestergaard et al., 2018). Daarnaast kan door deze gevolgen een verhoogd risico ontstaan op het ontwikkelen van chronische ziekten, invaliditeit en kwetsbaarheid (Chastin et al., 2011). Kwetsbaarheid wordt door Fried et al. (2001) beschreven middels vijf criteria. Deze criteria zijn spierzwakte, verminderde loopsnelheid, weinig lichamelijke activiteit, laag uithoudingsvermogen/vermoeidheid en ongewild gewichtsverlies. Wanneer de eerdergenoemde negatieve gevolgen op het lichaam leiden tot een verminderd functie- en activiteitenniveau kan dit een verminderde kwaliteit van leven tot gevolg hebben (Kehler et al., 2019). Alle bovengenoemde negatieve gevolgen verhogen daarnaast de kans om geïnstitutionaliseerd te worden na een ziekenhuisopname (Sourdet et al., 2015). Om deze negatieve gevolgen te beperken is het belangrijk dat patiënten tijdens de ziekenhuisopname zo snel mogelijk in beweging komen en hiermee het SG doorbreken (Allen et al., 1999). Het doorbreken van SG wordt geassocieerd met betere fysieke functies zoals spierkracht, uithoudingsvermogen, balans, flexibiliteit en zelfstandigheid bij dagelijkse activiteiten van oudere volwassenen (Sardinha et al., 2014).

Peddie et al. (2013) en Duvivier et al. (2013) benadrukken het belang van het zo regelmatig mogelijk onderbreken van SG, zelfs met licht intensieve activiteiten (METs >1,6), bij fysiek inactieve personen. De risico’s die SG met zich meebrengt kunnen verminderd worden door de totale tijdsomvang van SG te reduceren (Benatti & Ried-Larsen, 2015). Eén manier om SG te doorbreken is door een transitie te maken. Een transitie wordt voor dit onderzoek gedefinieerd als een beweging van een sedentaire positie (zittend of liggend) naar een actieve positie (staan of lopen). Omdat “staan” en “lopen” een MET-waarde hebben van >1,6 (Ainsworth et al. 2011) vallen deze onder de licht intensieve activiteiten. Vooralsnog bestaat geen consensus over de frequentie, intensiteit en duur van de onderbreking in het SG bij patiënten die opgenomen zijn in het ziekenhuis (Chastin et al., 2015). Echter kan een objectief inzicht in het aantal transities en het aantal actieve minuten per dag een fysiotherapeut ondersteunen in het coachen van de patiënten die veel SG vertonen.

Eén van de rollen van een ziekenhuisfysiotherapeut als gezondheidsbevorderaar is het coachen van patiënten om in beweging te komen. Met behulp van een fysiotherapeutisch onderzoek kan de fysiotherapeut een behandelplan opstellen om het SG te onderbreken. De mate van zelfstandigheid is een belangrijke factor in dit behandelplan. De fysiotherapeut dient voor iedere patiënt een afweging te maken of een indicatie bestaat voor een fysiotherapeutische interventie gericht op het ondersteunen van het zelfmanagement en zelfstandigheid bij dagelijkse activiteiten (Mutsaers et al., 2021). Een mogelijke interventie om het zelfmanagement van de patiënten te bevorderen is door gebruik te maken van “mobile health” (mHealth). Hiermee kan het beweeggedrag van patiënten objectief in kaart worden gebracht.

De World Health Organisation (WHO, 2011) definieert mHealth als: “Medische- en volksgezondheidstoepassingen die worden ondersteund door mobiele apparaten, zoals mobiele telefoons, apparaten voor patiëntbewaking, persoonlijke digitale assistenten en andere draadloze apparaten’’. De toepassing van mHealth heeft meerdere voordelen, waaronder herinneringsfuncties om actief te blijven en heeft een hoge kosteneffectiviteit (Yerrakalva et al., 2019). Eerdere onderzoeken, waarbij gebruik werd gemaakt van mHealth, laten zien dat het gebruik een applicatie (app) bij volwassenen SG kan verminderen (Pellegrini et al., 2015; Arrogi et al., 2019). Met een mHealth interventie willen de onderzoekers van het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+) de fysieke activiteit van klinische patiënten verhogen. Tussen 2016 en 2018 is een mHealth interventie ontwikkeld door de afdeling Fysiotherapie van het MUMC+ in samenwerking met Maastricht Instruments B.V. genaamd: Hospital fit 1.0 (HF1).

HF1 bestaat uit een smartphoneapp gekoppeld aan een MOX accelerometer. Deze app geeft een objectief en nauwkeurig inzicht in het aantal minuten dat patiënten liggen/zitten, staan en lopen, voor zowel de patiënten zelf als de fysiotherapeuten (Van Dijk-Huisman et al., 2020). Daarnaast laat de app het niveau van fysiek functioneren zien middels de modified Iowa Level of Assistance Scale (mILAS) score. De mILAS is een valide, betrouwbaar en responsief meetinstrument om tijdens een ziekenhuisopname de mate van zelfstandigheid in dagelijkse activiteiten weer te geven (Soh et al., 2017). Een andere functie van de app is de mogelijkheid om een oefenprogramma met instructievideo's te maken dat aangepast kan worden aan de behoeften van de patiënten.

In 2019 is een pilotstudie uitgevoerd met HF1 op de afdeling Orthopedie van het MUMC+ (Van Dijk-Huisman et al., 2020). Dit onderzoek toont aan dat patiënten die HF1 gebruikt hebben als onderdeel van de reguliere fysiotherapeutische behandeling gemiddeld 28,4 (95% Betrouwbaarheidsinterval: 5,55-51,32) minuten langer bewogen op de eerste dag na een gewrichtsvervangende operatie van de knie of heup ten opzichte van patiënten die HF1 niet gebruikt hebben (Van Dijk-Huisman et al., 2020). Aanvullend hierop zijn de gebruikerservaringen in kaart gebracht. Enkele functies die volgens de patiënten en fysiotherapeuten ontbraken bij de HF1 waren de mogelijkheid om een beweegdoel te stellen voor het aantal minuten lopen per dag en om een herinnering te sturen vanuit de app op patiënten te stimuleren tot beweging. Daarnaast gaf men aan dat ze het staan en lopen afzonderlijk zouden willen bekijken en dat zij inzicht wilde krijgen in het aantal keer dat een patiënt in beweging kwam. Tot slot werd aangegeven dat de app mogelijk meer effect zou kunnen hebben bij patiënten met een langere opnameduur.

Naar aanleiding van de pilotstudie en evaluatie van de gebruikerservaringen is gekozen om HF1 door te ontwikkelen. Hierbij is gekozen voor een ander algoritme dat onderscheid kan maken tussen lopen, staan en sedentair gedrag. Het gebruikte algoritme is ontwikkeld door Annegarn et al. (2011) en gemodificeerd door Bijnens et al. (2019). Ditzelfde algoritme is vervolgens door Van Dijk-Huisman et al. (2021) gevalideerd voor ziekenhuispatiënten.

In februari 2021 is in het MUMC+ een Randomised Controlled Trial (RCT) als vervolgonderzoek gestart. Hierin wordt onderzocht wat het effect is van Hospital Fit 2.0 (HF2), als onderdeel van de reguliere fysiotherapeutische behandeling, op het beweeggedrag in vergelijking met uitsluitend een fysiotherapeutische behandeling bij patiënten die zijn opgenomen op de afdelingen voor Interne- en Longgeneeskunde. Hiervoor is gekozen omdat het design van de voorgaande studie over de HF1 een non-randomised quasi-experimentele pilotstudie was. Bij quasi-experimentele studies wordt geen randomisatie gebruikt waardoor de mogelijkheid om een causaal verband aan te tonen tussen de interventie en de uitkomst beperkt wordt. Op basis van de feedback op HF1 zijn voor de HF2 studie patiënten benaderd die opgenomen zijn op de afdelingen voor Interne- en Longgeneeskunde. Deze keuze is gemaakt omdat deze patiënten gemiddeld een langere opnameduur hebben ten opzichte van de patiënten uit de HF1 studie.

Vanuit de literatuur bestaat op dit moment geen inzicht in het effect van HF2 op het gemiddeld aantal transities per dag en op de actieve tijd per dag voor patiënten in een klinische setting. Middels de HF2 wordt voor de fysiotherapeut objectief inzicht verkregen in het aantal transities en de tijd die patiënten actief zijn per dag. Wanneer de HF2 effectief blijkt in het verhogen van het aantal transities en de actieve tijd per dag, middels het objectiveren en stimuleren van het beweeggedrag, kan de HF2 een belangrijk hulpmiddel worden voor fysiotherapeuten. Een toename in het aantal transities en de tijd die patiënten actief zijn heeft een vermindering van SG tot gevolg wat leidt tot een mindere mate van blootstelling aan de eerdergenoemde negatieve gevolgen van SG. De relevantie van de effectiviteit van de HF2 voor fysiotherapie is dat patiënten buiten het fysiotherapeutisch consult om, een stimulans ervaren voor het verminderen van SG, en daarmee meer autonomie krijgt over het eigen herstel.

Dit heeft geresulteerd in de volgende vraagstelling: “Wat is het effect van Hospital Fit 2.0, bij patiënten opgenomen op de afdelingen voor Interne- en Longgeneeskunde van het MUMC+, als toevoeging aan de reguliere fysiotherapeutische interventie, op het gemiddeld aantal transities per dag ten opzichte van patiënten die Hospital Fit 2.0 niet gebruiken als onderdeel van reguliere fysiotherapeutische interventie?”

Een subvraag die hieruit voorkomt is: “Wat is het effect van HF2 op het aantal actieve minuten per dag tussen de interventie- en de controlegroep.”

2 Methode

In dit hoofdstuk staat de methode beschreven die gehanteerd werd bij de uitvoering van dit onderzoek. Eerst worden het onderzoeksdesign en de setting beschreven, vervolgens de patiëntenpopulatie en de werving hiervan. Hierna worden de procedure, interventie, uitkomstmaten en de data-analyse beschreven.

2.1 Onderzoeksdesign en setting

Dit onderzoek betreft een RCT en was onderdeel van een overkoepelende, reeds lopende, RCT van de afdeling Fysiotherapie van het MUMC+. De lopende RCT met als titel “The effect of a smartphone app with accelerometer on patient’s physical activity: a randomised controlled trial” werd goedgekeurd door de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het Academisch Ziekenhuis Maastricht/ Universiteit Maastricht onder het METC-nummer 020-083 (NL-nummer: NL75126.068.20). Data voor dit onderzoek werd verzameld van 1 september 2021 tot 8 november 2021. Bij aanvang van het onderzoek waren reeds 37 patiënten geïncludeerd in de RCT, waarvan de data beschikbaar werd gesteld aan de onderzoekers. De dataverzameling van de overkoepelende RCT is op 23 maart 2021 van start gegaan.

2.2 Patiëntenpopulatie en werving

Voor dit onderzoek werden patiënten geworven op de verpleegafdelingen voor Interne- (B5 en D5) en Longgeneeskunde (A3) in het MUMC+. Alle patiënten die benaderd werden hadden een verwijzing van de behandelend arts voor klinische fysiotherapie ontvangen. De in- en exclusiecriteria die gehanteerd werden, staan beschreven in Tabel 1.

***Tabel 1 - Inclusie- en exclusiecriteria voor deelname aan de studie***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Inclusiecriteria | Exclusiecriteria |  |   |
| * Leeftijd tussen 18 en 75 jaar;
* Ontvangt fysiotherapie tijdens het verblijf op de verpleegafdeling Interne- of Longgeneeskunde in het MUMC+;
* Voldoende begrip van de Nederlandse taal;
* In het bezit van een smartphone met een besturingssysteem van minimaal IOS 13.0 of Android 8.0.;
* Was in staat om twee weken voor opname zelfstandig te lopen, zonder fysieke ondersteuning van een ander persoon. Dit werd gescoord met de Functional Ambulation Categories (FAC > 3).
 | * Opname op de Intensive Care Unit na inclusie;
* Beperkingen gerapporteerd door de betrokken medisch specialist:
	+ Beperkte cognitieve functies (delier/dementie)
	+ (Wils)onbekwame deelnemers (Bij enige twijfel werden de patiënten als niet geschikt beschouwd)
	+ Levensverwachting < 3 maanden
	+ Een contra-indicatie voor lopen of voor het dragen van een accelerometer, gefixeerd met een hypoallergene pleister op het bovenbeen;
* Eerdere deelname aan dit onderzoek.
 |  |   |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

MUMC+: Maastricht Universitair Medisch Centrum +, FAC: Functional Ambulation Categories (Holden et al., 1984)

Omdat dit onderzoek deel uitmaakte van een overkoepelende RCT, werd ervoor gekozen om de berekening van de steekproefomvang hiervan over te nemen. Deze steekproefgrootte werd berekend op basis van de gemiddelde actieve tijd, en de standaarddeviatie die resulteerde uit de HF1 pilotstudie (Van Dijk-Huisman et al. 2020). Hiervoor werd de online steekproefcalculator van Clincalc (<https://clincalc.com/stats/samplesize.aspx>) gebruikt en werd berekend dat een steekproefgrootte van *N*=66 nodig was. Dit werd berekend op basis van een power van 0.80 en een alpha van 0.05. Na correctie voor een drop-out ratio van 15% werd verwacht dat 78 patiënten benodigd waren om een statistisch significant verschil aan te kunnen tonen. Hierbij zouden 39 patiënten in de interventiegroep ingedeeld worden en 39 patiënten in de controlegroep. In de METC-aanvraag werd een berekening gemaakt op basis van gegevens verkregen uit het EPD. Uit deze gegevens bleek dat 17 patiënten, 8 op de afdeling voor Longgeneeskunde en 9 op de afdeling voor Interne Geneeskunde, per week een verwijzing voor fysiotherapie ontvingen. Verwacht werd dat 25% à 30% geschikt zou zijn voor deelname aan de studie. Dit zou leiden tot een inclusieratio van vier tot vijf patiënten per week.

2.3 Procedure

Allereerst werd door de behandelend fysiotherapeut aan de patiënten gevraagd of zij benaderd mochten worden door de onderzoekers. Wanneer patiënten mondeling toestemming gaven, werden zij mondeling geïnformeerd over de studie door een onderzoeker. Tevens kregen de patiënten een Patiënten Informatie Folder (Bijlage 1) uitgereikt waarin informatie over het onderzoek stond. De patiënten kregen 24 uur bedenktijd om een weloverwogen beslissing te maken met betrekking tot deelname aan het onderzoek. Na 24 uur kwam een van de onderzoekers terug bij de patiënten. Tijdens dit contact kregen de patiënten de mogelijkheid om aanvullende vragen te stellen. De bedenktijd was korter dan de gebruikelijke zeven dagen omdat de patiënten die benaderd werden, gemiddeld een ligduur korter dan zeven dagen hadden. Indien de patiënt akkoord ging met deelname aan de studie werd een Informed Consent Formulier (ICF; Bijlage 2) in tweevoud ondertekend. Eén exemplaar was voor de patiënt en één exemplaar was voor de documentatie van het onderzoek. Hierna werd via het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) gescreend op inclusie- en exclusiecriteria (Tabel 1).

De volgende stap in het onderzoek was de randomisatieprocedure. De randomisatie werd uitgevoerd middels het Electronic Data Capture (EDC) systeem Castor (Versie 2021.5.2; Ciwit B.V. Amsterdam). Dit systeem maakte gebruik van een gestratificeerde blokrandomisatie op basis van afdeling. Elk blok in de randomisatieprocedure omvatte vier of zes patiënten. De grootte van de blokken werd willekeurig afgewisseld om selectiebias vanuit de onderzoekers te voorkomen. Patiënten en fysiotherapeuten waren vanwege de aard van het onderzoek niet te blinderen voor allocatie. Onderzoekers waren niet geblindeerd, omdat zij de allocatie van patiënten in de groepen hebben uitgevoerd. De randomisatiesequentie was echter wel geblindeerd. Na de randomisatie werden de patiënten geïnformeerd in welke groep zij ingedeeld waren. Daarna werden de behandelend arts, de verpleegkundigen en de behandelend fysiotherapeut mondeling geïnformeerd over de participatie van de patiënt aan het onderzoek en de groep waarin deze ingedeeld was. Daarnaast werd de deelname geregistreerd in het EPD.

Bij alle geïncludeerde patiënten werd een MOX tien centimeter proximaal van de basis patellae (Figuur 1) bevestigd. Een MOX is een triaxiale accelerometer die gevalideerd is door Van Dijk-Huisman et al. (2021) bij ziekenhuispatiënten om beweeggedrag te meten waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen liggen/zitten, staan en lopen. Daarnaast wordt het aantal transities van lig/zit naar stand/lopen geregistreerd. De accelerometer heeft een bemonsteringsfrequentie van 25 Hertz, een batterijduur van negen dagen en is waterdicht.

***Figuur 1 - Bevestigingsplaats van de MOX op het bovenbeen.***

Voor het bevestigen van de MOX werd gebruik gemaakt van een speciaal ontwikkelde, hypoallergene, waterbestendige pleister met een dubbelzijdige plakstrip. De MOX werd voor aanvang van het bevestigen gecontroleerd op resterende batterijduur. Bij het bevestigen van de MOX werd deze met het serienummer naar de huid van de patiënt toe bevestigd en werd ervoor gezorgd dat de usb-poort zich aan de distale zijde bevond in verband met de oriëntatie van de MOX in de ruimte. Vervolgens werd de meting door de onderzoeker gestart via de therapeuteninterface van de HF2-app. Na het starten van de meting werden de volgende data in het EDC geregistreerd: het serienummer van de MOX, de unieke willekeurige code van de patiënt bestaande uit vijf karakters (letters en/of cijfers), de leeftijd (jaren), het geslacht (man/vrouw) en de datum en het tijdstip waarop de meting werd gestart. De MOX verzamelde doorlopend data vanaf het moment van bevestigen tot aan het laatste consult fysiotherapie voor ontslag of voor een maximale duur van zeven dagen. Aan het uiteinde van het bed van de patiënt werd een informatiebrief (Bijlage 3) bevestigd met daarop informatie over het onderzoek voor verpleegkundigen, artsen en overige behandelaars. De bevestigingsplaats van de MOX werd dagelijks door de onderzoekers geïnspecteerd op huidirritatie.

De patiënt werd geïnstrueerd over de procedure bij ontslag uit het ziekenhuis wanneer er geen onderzoeker aanwezig was om de MOX te verwijderen. Voor deze situatie werd een retourenvelop (Bijlage 4) verstrekt aan de patiënten waar zij de MOX in konden plaatsen. De patiënten werd gevraagd om de datum en het tijdstip van verwijdering van de MOX te noteren. Indien patiënten eerder met ontslag gingen, werd de data tot het moment van ontslag gebruikt. De retourenvelop kon daarnaast gebruikt worden wanneer de MOX tijdelijk verwijderd moest worden voor bijvoorbeeld een MRI onderzoek, de MOX los was gekomen van het bovenbeen of een huidreactie optrad waardoor de pleister verwijderd diende te worden. Wanneer de pleister niet meer goed bevestigd was werd de oorspronkelijke MOX verwijderd. In Castor werd de data vanaf het moment van loslaten als missing data geregistreerd met de code “000” om foutieve data te kunnen herkennen. Vervolgens werd een nieuwe MOX volgens het protocol bevestigd en werd de dataverzameling voortgezet.

De onderzoeker ging dagelijks langs bij alle patiënten die op dat moment aan de studie deelnamen om de data te synchroniseren met de database. De onderzoeker maakte met een smartphone, via bluetooth, verbinding met de MOX. De onderzoeker had op deze smartphone toegang tot de therapeuteninterface van de HF2 app. Zodra de MOX verbinding maakte met de therapeuteninterface van de HF2 app werd de data automatisch gesynchroniseerd met de online database van MEMIC. MEMIC is een centrum voor data- en informatiemanagement gekoppeld aan de Faculty of Health, Medicine and Life Sciences van de Universiteit van Maastricht. De data werd vanuit de online database van MEMIC gedownload, waarna deze in Castor werden geregistreerd. Bij de interventiegroep werd de data door de onderzoekers handmatig in het EPD geregistreerd zodat het beweeggedrag van patiënten op een objectieve manier inzichtelijk werd voor andere zorgverleners.

Alle patiënten ontvingen fysiotherapie gericht op het verhogen van het fysieke activiteitenniveau en het bevorderen en stimuleren van zelfstandigheid bij dagelijkse activiteiten. De exacte inhoud van een consult was afhankelijk van de behoeften en diagnoses van de individuele patiënten. De intensiteit, frequentie en duur varieerden van persoon tot persoon. Patiënten mochten indien nodig gebruik maken van een loophulpmiddel.

Patiënten uit de controlegroep ontvingen de reguliere fysiotherapie van twee vaste fysiotherapeuten die verantwoordelijk waren voor de behandelingen van patiënten uit de controlegroep. De patiënten kregen een MOX, zodat voor de onderzoekers inzichtelijk werd hoeveel transities de patiënten dagelijks maakten en hoeveel zij op een dag bewogen. In de controlegroep hadden de patiënten geen inzicht in het beweeggedrag via de HF2 app.

Patiënten uit de interventiegroep kregen aanvullend op de fysiotherapie toegang tot de HF2 app. De app werd samen met de onderzoeker geïnstalleerd op de smartphones van de patiënten. Nadat de installatie was voltooid werd de HF2 app gekoppeld aan de MOX van de patiënten. Aan de patiënten werd een handleiding verstrekt die de functionaliteiten van de app uitlegde en tijdens de eerstvolgende behandeling werden de patiënten mondeling geïnstrueerd over het gebruik van de app door een van de vier fysiotherapeuten die verantwoordelijk waren voor de behandeling van patiënten uit de interventiegroep.

HF2 bestaat uit een smartphone-applicatie die via bluetooth verbonden kan worden met een MOX accelerometer. De HF2 app heeft vijf functionaliteiten: een beweegoverzicht, inzicht in de mate van functioneel herstel, een op maat gemaakt oefenprogramma met bijpassende instructievideo’s, een educatieve video over het belang van bewegen tijdens een ziekenhuisopname en een herinneringsfunctie. De HF2 app heeft een patiënten- en therapeuteninterface. De patiënteninterface geeft inzicht in de beweegdata (Figuur 2). De therapeuteninterface heeft aanvullend de mogelijkheden om een beweegdoel in te stellen, een oefenprogramma voor patiënten op te stellen, een mILAS score in te vullen en een meting te starten of te beëindigen. In het beweegoverzicht wordt het beweeggedrag van de patiënten weergeven. Beweeggegevens welke inzichtelijk zijn in het dag- en weekoverzicht van de app zijn onder andere het aantal minuten lopen, staan, zitten of liggen en het aantal transities van liggen/zitten naar staan/lopen. In het weekoverzicht staan de beweeggegevens van de voorgaande dagen.

***Figuur 2 - Visualisatie van de patiënteninterface***

Aan de hand van de mILAS-score kan de fysiotherapeut de mate van functioneel herstel in de HF2 app rapporteren. Hiermee krijgen de patiënten inzicht in de mate van herstel van het fysiek functioneren tijdens dagelijkse activiteiten, zoals het gaan zitten vanuit een liggende positie en vice versa, gaan staan vanuit een zittende positie, lopen en het traplopen. Daarnaast kan de fysiotherapeut in de app een op maat gemaakt oefenprogramma voor de patiënten invoeren. Hiermee kunnen de patiënten zelfstandig oefeningen doen die bijvoorbeeld gericht zijn op spierversterking. Deze oefeningen kunnen in bed, op de bedrand of tijdens het staan uitgevoerd worden waardoor deze functioneel en implementeerbaar zijn in de ziekenhuissetting. Ten slotte stuurt de app viermaal per dag een pushbericht naar de smartphone van de patiënten. In dit pushbericht staat een herinnering voor de patiënten om de app te bekijken.

2.4 Uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat was het aantal keer per dag dat een transitie van liggen/zitten naar staan/lopen gemaakt werd. Dit werd berekend door het totaal aantal gemaakte transities van ieder individu op te tellen en te delen door het aantal valide meetdagen in de studie. De secundaire uitkomstmaat was de gemiddelde hoeveelheid actieve tijd per dag in minuten. Dit werd berekend door de totale actieve tijd in seconden te delen door het aantal valide meetdagen. Vervolgens werd deze waarde omgerekend naar minuten.

2.5 Data-analyse​​

De data-analyse werd uitgevoerd middels het statistische data-analyseprogramma SPSS versie 25 (versie 25; IBM Corporation Armonk, NY, USA). Data van complete meetdagen werd meegenomen in de data-analyse. Een complete meetdag werd gedefinieerd als een dag waarop tenminste 20 uren aan data was verkregen. Bij de data-analyse werd niet gecorrigeerd voor uitbijters om een selection bias te voorkomen. Bij het beschrijven van de descriptieve statistiek werden absolute waarden genoteerd als aantallen (*N*) met percentage (%) en normaal verdeelde data werd genoteerd als gemiddelde met standaarddeviatie (SD). Indien de data niet normaal verdeeld was, werden de resultaten met een mediaan en interkwartielafstand (IQR) uitgedrukt. Bij de analyse werd allereerst gecontroleerd of de data normaal verdeeld was middels een Shapiro-Wilk toets. Vervolgens werd de homogeniteit van varianties gecontroleerd met een Levene’s toets. Door de opzet van de studie hebben de groepen elkaar niet kunnen beïnvloeden en kan de data van de verschillende groepen als onafhankelijk worden beschouwd. Wanneer de data een normale verdeling en een homogeniteit aan varianties had, werd de analyse uitgevoerd middels een ongepaarde t-toets. Wanneer geen normale verdeling uit de toets bleek, werd de data getoetst met een Mann-Whitney U Toets. Het verschil tussen nominale variabelen is getoetst door gebruik te maken van een chi-square toets. De resultaten werden daarnaast ook gestratificeerd per afdeling geanalyseerd.

3 Resultaten

In dit hoofdstuk worden eerst een stroomdiagram en de patiëntkarakteristieken beschreven, om daarna in te gaan op de primaire en secundaire resultaten die uit de data-analyse naar voren zijn gekomen.

##

3.1 Patiëntkarakteristieken

In de periode van 23 maart 2021 tot 8 november 2021 werden 561 patiënten voor deelname aan het onderzoek benaderd. Hiervan vielen 355 (63,3%) af op basis van de in- en exclusiecriteria (Figuur 3), waarmee 206 (36,7%) van de patiënten geschikt waren voor deelname aan de studie. Van de 206 patiënten die geschikt waren voor deelname gingen 56 (27,2%) van de patiënten akkoord met de studiedeelname en hebben de toestemmingsverklaringen getekend. Deze patiënten werden vervolgens gerandomiseerd in de controlegroep (*N*=29) of de interventiegroep (*N*=27). De mediane leeftijd van deze 56 patiënten was 63 (12,8) jaar en van deze patiënten waren 34 man (60,7%) en 22 vrouw (39,3%). In de interventiegroep verbleven 19 (70,4%) van de patiënten op de afdeling voor Longgeneeskunde en 8 (29,6%) patiënten op de afdeling voor Interne Geneeskunde. Van de controlegroep verbleven 20 (69,0%) patiënten op de afdeling voor Longgeneeskunde en 9 patiënten (31,0%) op de afdeling voor Interne Geneeskunde. Patiëntkarakteristieken bij aanvang van de studie staan beschreven in Tabel 2 en verschilden niet statistisch significant tussen de controle- en interventiegroep. Tussen de mediane opnameduur van patiënten op de afdeling voor Longgeneeskunde (8,0 (6,0)) en de patiënten op de afdeling voor Interne Geneeskunde (25,0 (20,5)) werd een statistisch significant (*P*<0,01) verschil gevonden. Tijdens dit onderzoek werden geen dropouts waargenomen.

******

***Figuur 3 - Stroomdiagram onderzoek***

*MUMC+ Maastricht Universitair Medisch Centrum +, FAC Functional Ambulation Categories, ICF Informed Consent Formulier, HF2 Hospital Fit 2.0, IC Intensive Care, N= aantal patiënten*

***Tabel 2 - Beschrijvende statistiek van de interventie- en controlegroep***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Patiëntkarakteristieken (*N*=56) |  | Controle (*N*=29) |  Interventie (*N*=27) |  *P* |
| Geslacht, man/vrouw |  | 16 (55,2%) / 13 (44,8%) | 18 (66,7%) / 9 (33,3%) | 0,38  |
| Afdeling, Long/Interne |  | 20 (69,0%) / 9 (31,0%) | 19 (70,4%) / 8 (29,6%) | 0,91  |
| Leeftijd, jaren | Totaal | 62,01 (12) | 65,01 (15)  | 0,64  |
| Long | 62,51 (12,75) | 64,01 (23) | 0,96  |
|  | Interne | 59,01 (15) | 67,51 (13,75) | 0,29  |
| Aantal valide meetdagen | Totaal | 4,01 (3,5) | 4,0 1(4,0) | 0,93 |
| Long | 3,51 (4,0) | 4,01 (4,0) | 0,86 |
|  | Interne | 4,01 (1,0) | 4,51 (3,0) | 0,84 |
| Gemiddeld aantal transities per dag | Totaal | 32,92 (18,7) | 37,72 (22,1) | 0,39 |
| Long | 33,72 (20,4) | 44,42 (21,3) | 0,12 |
|  | Interne | 31,22 (15,5) | 21,82 (15,3) | 0,23 |
| Tijd gemiddeld (min) actief per dag  | Totaal | 55,81 (71,1) | 73,51 (93,2) | 0,31 |
| Long | 68,42 (55,2) | 92,02 (57,1) | 0,20 |
|  | Interne | 52,42 (38,6) | 46,52 (46,5) | 0,78 |
| Data worden weergegeven als absolute aantallen (N) met percentages (%), als mediaan1 met interkwartielafstand (IQR) of als gemiddelde2 met standaarddeviatie (SD) |

##

3.2 Primaire uitkomstmaat

De twee groepen waren normaal verdeeld (Bijlage 5) en de homogeniteit van varianties tussen de groepen was gewaarborgd. De patiënten in de controlegroep maakten gemiddeld 32,9 (18,7) transities per dag en de patiënten in de interventiegroep maakten gemiddeld 37,7 (22,1) transities per dag. Patiënten uit de interventiegroep maakten gemiddeld 4,8 (14,5%) transities meer per dag dan de controlegroep. Het verschil tussen de twee groepen was niet statistisch significant (*P*=0,39; Bijlage 6). De resultaten zijn gevisualiseerd in Figuur 4.

***Figuur 4 - Boxplots van het aantal transities per dag voor de totale controle- en interventiegroep***

3.2.1 Primaire uitkomst afdeling Longgeneeskunde

Op de afdeling voor Longgeneeskunde (*N*=39) waren de twee groepen normaal verdeeld (Bijlage 5) en was de homogeniteit van varianties gewaarborgd. Door de patiënten uit de interventiegroep (*N*=19) werden gemiddeld 44,4 (21,3) transities per dag gemaakt en door de patiënten in de controlegroep (*N*=20) maakten gemiddeld 33,7 (20,4) transities per dag. De patiënten uit de interventiegroep maakten gemiddeld 10,7 (31,7%) transities meer per dag dan de controlegroep. Het verschil tussen de groepen was niet statistisch significant (*P*=0,12; Bijlage 6). De resultaten zijn gevisualiseerd in Figuur 5.

***Figuur 5 - Boxplots van het aantal transities per dag voor de controle- en interventiegroep op de afdeling Longgeneeskunde***

3.2.2 Primaire uitkomst afdeling Interne Geneeskunde

Op de afdeling voor Interne Geneeskunde (*N*=17) waren de twee groepen normaal verdeeld (Bijlage 5) en was de homogeniteit van varianties gewaarborgd. Door de patiënten uit de controlegroep (*N*=9) werden gemiddeld 31,2 (15,5) transities per dag gemaakt en door de patiënten in de interventiegroep (*N*=8) werden gemiddeld 21,8 (15,3) transities per dag gemaakt. In de interventiegroep werden gemiddeld 9,4 (30,1%) minder transities per dag gemaakt dan in de controlegroep. Het verschil tussen de groepen was niet statistisch significant (*P*=0,23; Bijlage 6). De resultaten zijn gevisualiseerd in Figuur 6.

***Figuur 6 - Boxplots van het aantal transities per dag voor de controle- en interventiegroep op de afdeling Interne Geneeskunde***

##

##

3.3 Secundaire uitkomstmaat actieve tijd

De twee groepen waren niet normaal verdeeld (Bijlage 5) en de homogeniteit van varianties tussen de groepen was gewaarborgd. De controlegroep (*N*=29) was mediaan 55,8 (71,1) minuten en de interventiegroep (*N*=27) was mediaan 73,5 (93,2) minuten actief. De interventiegroep was mediaan 17,8 (31,8%) minuten langer actief ten opzichte van de controlegroep. Er werd geen statistisch significant verschil waargenomen (*P*=0,31; Bijlage 6). De resultaten zijn gevisualiseerd in Figuur 7.

***Figuur 7 - Boxplots van de actieve tijd (min) per dag voor de totale controle- en interventiegroep***

###

3.4.1 Secundaire uitkomstmaat actieve tijd afdeling Longgeneeskunde

Op de afdeling voor Interne Geneeskunde (*N*=17) waren de twee groepen normaal verdeeld (Bijlage 5) en er was sprake van homogeniteit van varianties. De controlegroep was gemiddeld 68,4 (55,2) minuten actief en de interventiegroep gemiddeld 92,0 (57,1) minuten. Het gemiddelde van de interventiegroep was 23,6 (34,5%) minuten meer ten opzichte van de controlegroep. Er werd geen statistisch significant verschil waargenomen (*P*=0,20; Bijlage 6). De resultaten zijn gevisualiseerd in Figuur 8.

***Figuur 8 - Boxplots van de actieve tijd (min) per dag voor de controle- en interventiegroep op de afdeling Longgeneeskunde***

###

3.4.2 Secundaire uitkomstmaat actieve tijd afdeling Interne Geneeskunde

De data van beide groepen waren normaal verdeeld (Bijlage 5) en er was sprake van homogeniteit van varianties. De controlegroep was gemiddeld 52,4 (38,6) minuten actief en de interventiegroep gemiddeld 46,5 (46,5) minuten. Het gemiddelde van de interventiegroep was 5,8 (11%) minuten minder ten opzichte van de controlegroep. Er werd geen statistisch significant verschil waargenomen (*P*=0,78; Bijlage 6). De resultaten zijn gevisualiseerd in Figuur 9.

***Figuur 9 - Boxplots van de actieve tijd (min) per dag voor de controle- en interventiegroep op de afdeling Interne Geneeskunde***

##

4 Discussie

Het doel van dit onderzoek was om te bepalen wat het effect is van het gebruik van HF2 op het gemiddeld aantal transities en de gemiddelde actieve tijd per dag. Het onderzoek werd uitgevoerd bij patiënten op de afdelingen voor Interne- en Longgeneeskunde in het MUMC+. De patiënten werden voor het onderzoek opgedeeld in een controle- en een interventiegroep. De HF2 werd ingezet bij de interventiegroep als aanvulling op de reguliere fysiotherapeutische behandeling. De interventiegroep (37,7 (22,1) transities) maakte ten opzichte van de controlegroep (32,9 (18,7) transities) gemiddeld 4,8 (14,5%) transities meer per dag. De mediaan van de actieve tijd per dag van de interventiegroep (73,5 (93,2) minuten) was 17,8 minuten (31,8%) hoger ten opzichte van de controlegroep (55,8 (71,1) minuten). De HF2 had geen significant effect op zowel de primaire als secundaire uitkomstmaat.

Het aantal transities tijdens een ziekenhuisopname is van belang omdat het voor patiënten belangrijk is om zo snel mogelijk tijdens de opname in beweging te komen en het SG regelmatig te doorbreken. Hierbij geldt dat het beter is voor een patiënt om meer transities te maken omdat iedere transitie een onderbreking van het SG is (Benatti & Ried-Larsen, 2015). De gezondheidsrisico’s die gerelateerd zijn aan SG nemen hierdoor af en de kans op herstel met minder restklachten neemt toe. Daarnaast kan het maken van meer transities voorkomen dat een patiënt geïnstitutionaliseerd dient te worden (Sourdet et al., 2015).

 In tegenstelling tot de resultaten uit het voorliggend onderzoek rapporteerde Evensen et al. (2017) in een single-centre studie een hoger gemiddeld aantal transities (42,2 (21,5)) en een hoger gemiddeld aantal actieve (117 (90,1)) minuten per dag. De observationele studie van Evensen et al. werd uitgevoerd bij acuut opgenomen patiënten (*N*=38) met een leeftijd van gemiddeld 82,9 (6,3) jaar op een geriatrische afdeling in het academisch ziekenhuis in Trondheim, Noorwegen. Patiënten uit die studie toonden een gemiddelde opnameduur van 11,1 (7,8) dagen. De auteurs van dit artikel geven aan dat de gevonden resultaten hoger dan verwacht waren. Een factor die mogelijk bij heeft gedragen aan deze uitkomst is dat het medisch team op deze geriatrische afdeling meerdere jaren de focus op het mobiliseren van patiënten heeft gelegd. Hierdoor werden de patiënten mogelijk meer gestimuleerd om hun beweeggedrag te verbeteren. Daarnaast geven de auteurs aan dat er mogelijk een Hawthorne-effect is opgetreden. Dit effect houdt in dat wanneer patiënten en behandelaars zich bewust zijn van de accelerometer en de registratie van de beweeggegevens, dit kan resulteren in meer fysieke activiteit. Dit effect zou echter ook op de voorliggende studie van toepassing zijn en is dus onderling verwaarloosbaar.

Een factor die mogelijk invloed heeft gehad op de resultaten uit het voorliggend onderzoek is de heterogeniteit in opnameduur en diagnoses tussen de afdelingen. De mediaan van het aantal opnamedagen op de afdeling voor Interne Geneeskunde (25,0 (20,5)) was 3,1 maal groter dan de mediaan op de afdeling voor Longgeneeskunde (8,0 (6,0)). Het is aannemelijk dat patiënten die een langere ligduur hebben, te maken hebben met een hogere ziektelast. Dit kan zich uiten in een verminderd aantal transities en een vermindering van de tijd die zij actief spenderen. Bij patiënten met een langere ligduur wordt procentueel een kleiner deel van de opname gemeten. Het is aannemelijk dat wanneer patiënten langer opgenomen zijn dan het gehanteerde maximale aantal van zeven meetdagen, het herstel niet volledig in kaart wordt gebracht. Het herstel van deze patiënten vindt wellicht later tijdens de ziekenhuisopname plaats.

De resultaten van de secundaire uitkomstmaat uit het voorliggende onderzoek komen overeen met de resultaten die Fazio et al. (2020) gevonden hebben in hun systematische review. Uit deze review blijkt dat ziekenhuispatiënten 87,0-100% van de tijd, die zij in het ziekenhuis verblijven, doorbrengen in een liggende of zittende positie. De resultaten uit het voorliggende onderzoek laten zien dat patiënten, op de afdelingen voor Interne- en Longgeneeskunde, in het MUMC+ 86,9-99,9% van de tijd doorbrengen in een liggende of zittende positie. Het artikel van Evensen et al. (2017) beschrijft een hogere gemiddelde actieve tijd als uitkomst. Zoals in de vorige alinea beschreven, is dit verschil mogelijk ontstaan door de heterogeniteit in opnameduur tussen de twee afdelingen. De systematische review van Baldwin et al. (2017) omschrijft dat de ziekenhuispatiënten 1-6% van de dag staan/lopen wat aansluit op de bevindingen uit de voorliggende studie. In vergelijking met de pilotstudie (*N*=88) (Van Dijk-Huisman et al., 2020) is sprake van een minder groot verschil in actieve tijd tussen de controle- en interventiegroep. Patiënten in de interventie groep van de HF1 studie waren gemiddeld 28,4 minuten per dag langer actief dan de controlegroep. In de voorliggende studie waren patiënten uit de interventiegroep mediaan 17,7 minuten per dag langer actief per dag dan de controlegroep. De meest waarschijnlijke oorzaken hiervoor zijn de verschillen in de patiëntenpopulaties en het verschil in het aantal meetdagen die in de twee studies gebruikt zijn. In de HF1 studie werd alleen de eerste postoperatieve dag geanalyseerd. De pilotstudie includeerde patiënten met een electieve TKP of THP, terwijl de voorliggende studie een meer heterogene groep patiënten heeft geïncludeerd. Hierdoor zijn de patiënten uit de studies niet te vergelijken met elkaar.

Wanneer de resultaten gesplitst over de afdelingen werden bekeken bleek dat op de afdeling voor Interne Geneeskunde, de patiënten uit de controlegroep meer transities maakten en dat zij meer actieve tijd per dag vertoonden dan de patiënten uit de interventiegroep. Dit resultaat werd niet verwacht omdat de onderzoekers ervan uitgingen dat HF2 een positief effect zou laten zien. Een mogelijk verklaring zou kunnen zijn dat op de afdeling voor Interne Geneeskunde relatief weinig patiënten geïncludeerd zijn (*N*=17). Door de grote spreiding in het aantal transities, het aantal actieve minuten en de kleine populatie is de power waarschijnlijk te klein om uitspraken te doen op basis van deze gestratificeerde data.

Dit onderzoek had een aantal sterke punten. Ten eerste werd er vooraf aan dit onderzoek een pilotonderzoek uitgevoerd met de MOX (Van Dijk-Huisman et al., 2020). De aanbevelingen die voortgekomen zijn uit deze pilotstudie zijn geïmplementeerd in de huidige studie. Ten tweede is het algoritme van de MOX specifiek gevalideerd door Van Dijk-Huisman et al. (2021) in een ziekenhuissetting, waardoor de verworven data een valide inzicht geeft in het beweeggedrag van patiënten. Ten derde heeft dit onderzoek plaatsgevonden in de klinische setting. Hierdoor is tijdens dit onderzoek geen gecontroleerde omgeving gecreëerd, waardoor het onderzoek makkelijk toepasbaar zou zijn in de dagelijkse praktijk, indien er een effect werd gevonden. Tot slot werd gebruik gemaakt van een gestandaardiseerd protocol met onderzoekshandelingen. Hierdoor werden alle patiënten uniform benaderd, waardoor de resultaten een hoge mate van betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid kregen.

Tijdens dit onderzoek zijn naast deze sterke punten ook enkele zwakke punten naar voren gekomen.Een factor die mogelijk van invloed is geweest op de resultaten is dat de steekproefgrootte uit de powerberekening niet behaald is en dat deze niet specifiek gericht was op het aantal transities, maar op de totale actieve tijd van patiënten uit de HF1 studie van Van Dijk-Huisman et al. (2020). De redenen waarom gekozen werd om deze powerberekening te gebruiken waren de beperkte beschikbaarheid van literatuur met betrekking tot het aantal transities in een klinische setting, het gebrek aan ervaring van de onderzoekers met het maken van een powerberekening en het gebrek aan tijd. Een nieuwe powerberekening zou inhouden dat een nieuwe METC-aanvraag ingediend zou moeten worden. Door de korte periode waarin dit onderzoek plaats heeft gevonden was dit niet mogelijk. De onderzoekers kunnen niet met zekerheid stellen dat wanneer er 78 patiënten geïncludeerd werden in dit onderzoek dit voldoende zou zijn om een significant resultaat te verkrijgen. Een eerste verklaring voor het niet behalen van de steekproefgrootte is het exclusiecriterium: leeftijd ouder dan 75 jaar. Van de patiënten die mogelijk geschikt zouden zijn voor het onderzoek werden 249 (44,4%) patiënten geëxcludeerd op basis van leeftijd. De verwachting was dat patiënten met een hogere leeftijd, niet of niet voldoende om zouden kunnen gaan met een smartphone. Tijdens dit onderzoek bleek echter dat de ‘smartphone-skills’ van patiënten vaak niet leeftijdsafhankelijk waren. Deze observatie werd pas in een later stadium van het onderzoek gedaan. Een mogelijke oplossing voor dit probleem was het indienen van een amendement bij de METC om het exclusiecriterium: leeftijd boven de 75 jaar uit de studie te halen. Een kosten-baten analyse die gemaakt werd door de hoofdonderzoekers van de overkoepelende RCT wees uit dat een dergelijk amendement niet rendabel was voor de resterende periode van dit onderzoek. Een tweede verklaring is de COVID-19-pandemie. Deze pandemie heeft tot gevolg gehad dat er een afschaling van reguliere en electieve zorg plaats heeft gevonden (Nederlandse Zorgautoriteit, 2021). Hierdoor kon minder reguliere zorg plaatsvinden op de afdelingen, met als gevolg dat minder participanten benaderd konden worden en daardoor minder inclusies hebben plaatsgevonden.

Een tweede zwakte uit dit onderzoek was de scheve verdeling over de afdelingen. Bij aanvang van de studie werd beoogd om een gelijke verdeling te verkrijgen waarbij de 78 patiënten gelijk verdeeld waren over de afdelingen. Naarmate de studie vorderde werd duidelijk dat de inclusies niet gelijk verliepen over de twee afdelingen. Doordat de overkoepelende RCT al vertraging op had gelopen werd besloten om patiënten op beide afdelingen te blijven includeren. Het zou te veel tijd kosten om 39 patiënten te includeren op de afdeling voor Interne Geneeskunde. Het eerdergenoemde amendement had hieraan een bijdrage kunnen leveren. Op 8 november 2021 waren op de afdeling voor Longgeneeskunde 39 patiënten geïncludeerd, terwijl op de afdeling voor Interne Geneeskunde 17 patiënten waren geïncludeerd. De data zijn hierdoor meer representatief voor de afdeling voor Longgeneeskunde dan voor de afdeling voor Interne Geneeskunde.

Een derde zwakte van dit onderzoek is dat de patiënten, fysiotherapeuten en onderzoekers niet geblindeerd zijn voor de groep waarin een patiënt zich bevond. De randomisatiesequentie was echter wel geblindeerd voor alle betrokken partijen. Omdat geen van de drie groepen geblindeerd was neemt het risico op ascertainment bias toe. Deze bias treedt op wanneer kennis over de allocatie van patiënten systematisch de resultaten van het onderzoek beïnvloed. Dit kan mogelijk leiden tot een verhoging van het daadwerkelijke resultaat, ten gunste van de interventiegroep.

Tot slot zijn de barrières en faciliterende factoren op het beweeggedrag tijdens de studie niet geïnventariseerd. Geelen et al. (2021) en Koenders et al. (2018) hebben factoren verzameld welke beweeggedrag verhinderen en faciliteren. Uit het onderzoek van Geelen et al. blijkt dat voor zowel patiënten als zorgverleners de omgevingscontext en de beschikbare middelen in het ziekenhuis de grootste barrières, maar tegelijkertijd ook de grootste faciliterende factoren vormen voor een patiënt om in beweging te komen. In het onderzoek naar het effect van de HF2 op het aantal transities zijn deze barrières en faciliterende factoren niet in kaart gebracht waardoor de invloed van de omgeving en beschikbare middelen niet gemeten kon worden.

Een implicatie van dit onderzoek voor de dagelijkse praktijk en toekomstig onderzoek is dat het bijdraagt aan de kennis en het inzicht in het aantal transities en de actieve tijd die patiënten laten zien in een klinische setting. Dit onderzoek draagt bij aan de kennis over SG en fysieke activiteit van patiënten op de afdelingen voor Interne- en Longgeneeskunde binnen het MUMC+, en geeft daarnaast inzicht in het effect van de HF2 op deze afdelingen. De bevindingen van dit onderzoek kunnen worden gebruikt om de HF2 te evalueren en verder te ontwikkelen in deze specifieke context.

Aanbevolen wordt om een steekproefgrootteberekening te maken op basis van de primaire uitkomstmaat waar het effect van onderzocht. Dit houdt in dat de poweranalyse gebaseerd dient te zijn op het gemiddeld aantal transities van een controlegroep uit een eerdere studie. Een tweede aanbeveling is om het smartphonegebruik van patiënten te beoordelen en deze beoordeling te gebruiken als in- of exclusiecriterium, in plaats van het exclusiecriterium van leeftijd boven de 75 jaar. Deze beoordeling zou bijvoorbeeld kunnen bestaan uit het uitvoeren van bepaalde handelingen op de smartphone, zoals het downloaden van een app. Een derde aanbeveling is om de studie te beperken tot patiënten van één afdeling over meerdere onderzoekscentra. Door de focus te leggen op één afdeling kan er meer homogeniteit worden verwacht in de groepen wat de kwaliteit van de studie ten gunste komt. Hierbij zou gedacht kunnen worden aan de afdeling voor Longgeneeskunde van het MUMC+ en de afdeling voor Longgeneeskunde van een ander ziekenhuis. Een vierde aanbeveling zou zijn om het tijdsframe van transities en de daarbij behorende actieve tijd in kaart te brengen. Dit inzicht zal een duidelijker beeld geven over de duur van de individuele onderbrekingen van het SG. Voor toekomstig onderzoek raden de onderzoekers aan om hiervoor een categorische schaal te gebruiken om de actieve tijd op te delen. Een schaal die hiervoor gebruikt zou kunnen worden is bijvoorbeeld: <1 minuut, 1-2 minuten, 2-5 minuten, 5-10 minuten en >10 minuten. Voor een dergelijke schaal/classificatie zijn op dit moment nog geen referentiewaarden bekend. Over de duur van de onderbreking, die nodig is om de negatieve effecten van SG tegen te gaan, is op dit moment geen consensus (Chastin et al., 2015). Een laatste aanbeveling zou zijn om in de HF2 app een additionele functie toe te voegen waarin patiënten hun pijn- en vermoeidheidsniveaus kunnen registreren, bijvoorbeeld tegelijkertijd met de push-meldingen. Door deze gegevens in kaart te brengen zou een vervolgonderzoek meer inzicht kunnen verkrijgen in de ziektelast en/of barrières die een patiënt ervaart. Daarnaast kan met de toepassing van deze functie ook inzicht verworven worden hoe actief de patiënt gebruikmaakt van de app. Wanneer een patiënt bij iedere push-melding deze gegevens invult, verschaft dit inzicht in hoe vaak de patiënt de app heeft geopend.

Concluderend laat het uitgevoerde onderzoek geen statistisch significant effect zien van de HF2, tussen de controle en interventiegroep, op het gemiddelde aantal transities en de actieve tijd per dag. De resultaten zijn niet generaliseerbaar naar de gemiddelde ziekenhuispatiënt. De kwaliteit van dit onderzoek had verbeterd kunnen worden door de RCT te beperken tot één afdeling waardoor meer homogeniteit in de patiëntenpopulatie verwacht kan worden. Daarnaast zou een vervolgstudie het onderzoek kunnen uitvoeren in meerdere ziekenhuizen waardoor de interhospitale generaliseerbaarheid in kaart kan worden gebracht. Om meer inzicht te krijgen in de effectiviteit van de HF2 op het aantal transities wordt vervolgonderzoek aangeraden, waarbij de aanbevelingen uit dit onderzoek in acht genomen dienen te worden. Hierdoor kan de methodologische kwaliteit van een vervolgonderzoek vergroot worden.

Literatuurlijst

Ainsworth, B. E., Haskell, W. L., Herrmann, S. D., Meckes, N., Bassett, D. R., Jr, Tudor- Locke, C., Greer, J. L., Vezina, J., Whitt-Glover, M. C., & Leon, A. S. (2011). 2011 Compendium of Physical Activities: a second update of codes and MET values. *Medicine and science in sports and exercise*, *43*(8), 1575–1581. <https://doi.org/10.1249/MSS.0b013e31821ece12>

Allen, C., Glasziou, P., & Mar, C. D. (1999).Bed rest: a potentially harmful treatment

needing more careful evaluation. *The Lancet, 354*(9186), 1229–1233. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736(98)10063-6](https://doi.org/10.1016/s0140-6736%2898%2910063-6)

Annegarn, J., Spruit, M. A., Uszko-Lencer, N. H., Vanbelle, S., Savelberg, H. H., Schols, A. M., Wouters, E. F., & Meijer, K. (2011). Objective physical activity assessment in patients with chronic organ failure: a validation study of a new single-unit activity monitor. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, *92*(11), 1852–1857.e1. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2011.06.021>

Arrogi, A., Bogaerts, A., Seghers, J., Devloo, K., Vanden Abeele, V., Geurts, L., Wauters, J., & Boen, F. (2019). Evaluation of stAPP: a smartphone-based intervention to reduce prolonged sitting among Belgian adults. *Health promotion international*, *34*(1), 16–27. <https://doi.org/10.1093/heapro/dax046>

Baldwin, C., Van Kessel, G., Phillips, A., & Johnston, K. (2017). Accelerometry

Shows Inpatients With Acute Medical or Surgical Conditions Spend

Little Time Upright and Are Highly Sedentary: Systematic Review.

*Physical Therapy*, 97(11), 1044-1065. <https://doi.org/10.1093/ptj/pzx076>

Benatti, F. B., & Ried-Larsen, M. (2015). The Effects of Breaking up Prolonged Sitting Time:

A Review of Experimental Studies. *Medicine and science in sports and exercise*,

 *47*(10), 2053–2061. <https://doi.org/10.1249/MSS.0000000000000654>)

Bijnens, W., Aarts, J., Stevens, A., Ummels, D., & Meijer, K. (2019). Optimization and Validation of an Adjustable Activity Classification Algorithm for Assessment of Physical Behavior in Elderly. *Sensors (Basel, Switzerland)*, *19*(24), 5344. <https://doi.org/10.3390/s19245344>

Brown, C. J., Redden, D. T., Flood, K. L., & Allman, R. M. (2009). The Underrecognized

Epidemic of Low Mobility During Hospitalization of Older Adults. *Journal of the American Geriatrics Society, 57*(9), 1660–1665. <https://doi.org/10.1111/j.1532-5415.2009.02393.x>

Buurman, B. M., Hoogerduijn, J. G., De Haan, R. J., Abu-Hanna, A., Lagaay, A. M., Verhaar, H. J., Schuurmans, M. J., Levi, M., & De Rooij, S. E. (2011). Geriatric Conditions in Acutely Hospitalized Older Patients: Prevalence and One-Year Survival and Functional Decline. *PLoS ONE*, *6*(11), e26951. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0026951

Chastin, S. F. M., Ferriolli, E., Stephens, N. A., Fearon, K. C. H., & Greig, C. (2011).

Relationship between sedentary behaviour, physical activity, muscle quality and body composition in healthy older adults. *Age and Ageing, 41*(1), 111–114. <https://doi.org/10.1093/ageing/afr075>

Chastin, S. F., Egerton, T., Leask, C., & Stamatakis, E. (2015). Meta-analysis of the

relationship between breaks in sedentary behavior and cardiometabolic

health. *Obesity*, *23*(9), 1800–1810. <https://doi.org/10.1002/oby.21180>

Du, Y., Liu, B., Sun, Y., Snetselaar, L. G., Wallace, R. B., & Bao, W. (2019). Trends in

 Adherence to the Physical Activity Guidelines for Americans for Aerobic Activity

and Time Spent on Sedentary Behavior Among US Adults, 2007 to 2016. *JAMA*

*Network Open*, *2*(7), e197597. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2019.7597>

Duvivier, B. M. F. M., Schaper, N. C., Bremers, M. A., Van Crombrugge, G.,

Menheere, P. P. C. A., Kars, M., & Savelberg, H. H. C. M. (2013). Minimal

Intensity Physical Activity (Standing and Walking) of Longer Duration

Improves Insulin Action and Plasma Lipids More than Shorter Periods of

Moderate to Vigorous Exercise (Cycling) in Sedentary Subjects When

Energy Expenditure Is Comparable. *PLoS ONE*, *8*(2), e55542.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0055542>

English, K. L., & Paddon-Jones, D. (2010). Protecting muscle mass and function in

older adults during bed rest. *Current Opinion in Clinical Nutrition and*

*Metabolic Care*, *13*(1), 34–39.

<https://doi.org/10.1097/mco.0b013e328333aa66>

Evensen, S., Sletvold, O., Lydersen, S., & Taraldsen, K. (2017). Physical activity among

hospitalized older adults – an observational study. *BMC Geriatrics, 17*(1).

<https://doi.org/10.1186/s12877-017-0499-z>

Fazio, S., Stocking, J., Kuhn, B., Doroy, A., Blackmon, E., Young, H. M., & Adams, J. Y. (2020). How much do hospitalized adults move? A systematic review and meta- analysis. *Applied Nursing Research, 51,* 151189. <https://doi.org/10.1016/j.apnr.2019.151189>

Fried, L. P., Tangen, C. M., Walston, J., Newman, A. B., Hirsch, C., Gottdiener, J., Seeman, T., Tracy, R., Kop, W. J., Burke, G., & McBurnie, M. A. (2001). Frailty in Older Adults: Evidence for a Phenotype. *The Journals of Gerontology Series A: Biological*

*Sciences and Medical Sciences, 56*(3), M146–M157.

<https://doi.org/10.1093/gerona/56.3.m146>

Geelen, S., van Dijk-Huisman, H. C., de Bie, R. A., Veenhof, C., Engelbert, R., van der Schaaf, M., & Lenssen, A. F. (2021). Barriers and enablers to physical activity in patients during hospital stay: a scoping review. *Systematic reviews*, *10*(1), 293. <https://doi.org/10.1186/s13643-021-01843-x>

Jans, M. P., Proper, K. I., & Hildebrandt, V. H. (2007). Sedentary Behavior in Dutch Workers. *American Journal of Preventive Medicine*, *33*(6), 450–454. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2007.07.033>

Kehler, D., Theou, O., & Rockwood, K. (2019). Bed rest and accelerated aging in relation to

the musculoskeletal and cardiovascular systems and frailty biomarkers: A review. *Experimental Gerontology, 124*, 110643. <https://doi.org/10.1016/j.exger.2019.110643>

Koenders, N., Van den Heuvel, S., Bloemen, S., Van der Wees, P. J., & Hoogeboom, T. J.

(2019). Development of a longlist of healthcare quality indicators for physical

activity of patients during hospital stay: a modified RAND Delphi study. *BMJ Open,*

*9*(11), e032208. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-032208>

Koenders, N., Van Oorsouw, R., Seeger, J. P. H., Nijhuis – Van Der Sanden, M. W. G., Van de Glind, I., & Hoogeboom, T. J. (2018). “I’m not going to walk, just for the sake of walking. . .”: a qualitative, phenomenological study on physical activity during hospital stay. *Disability and Rehabilitation*, *42*(1), 78–85. <https://doi.org/10.1080/09638288.2018.1492636>

Kortebein, P., Symons, T. B., Ferrando, A., Paddon-Jones, D., Ronsen, O., Protas, E.,

Conger, S., Lombeida, J., Wolfe, R., & Evans, W. J. (2008). Functional Impact

of 10 Days of Bed Rest in Healthy Older Adults. *The Journals of Gerontology*

*Series A: Biological Sciences and Medical Sciences*, *63*(10), 1076–1081.

<https://doi.org/10.1093/gerona/63.10.1076>

Holden, M. K., Gill, K. M., Magliozzi, M. R., Nathan, J., & Piehl-Baker, L. (1984). Clinical gait assessment in the neurologically impaired. Reliability and meaningfulness. *Physical therapy*, *64*(1), 35–40. <https://doi.org/10.1093/ptj/64.1.35>

Mutsaers, J. H. A. M., Ruitenbeek, T. H., Schmitt, M. A., Veenhof, C., & Driehuis, F. (2021,

maart). *KNGF Beroepsprofiel Fysiotherapeut*. [https://www.kngf.nl/binaries/content/assets/kngf/onbeveiligd/vak-en-kwaliteit/beroepsprofiel/kngf\_beroepsprofiel-fysiotherapeut\_2021.pd](https://www.kngf.nl/binaries/content/assets/kngf/onbeveiligd/vak-en-kwaliteit/beroepsprofiel/kngf_beroepsprofiel-fysiotherapeut_2021.pdf)f

Nederlandse Zorgautoriteit. (2021, november 25). Oplegger Monitor

Toegankelijkheid van Zorg - 25 november 2021 - Nederlandse

Zorgautoriteit. Oplegger Monitor Toegankelijkheid van Zorg - 25 november

2021. Geraadpleegd op 4 december 2021, van

<https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_691839_22/1/>

Oestergaard, A. S., Mathiesen, M. H., Karlsen, A., Turtumoeygaard, I. F., Vahlgren, J., Kjaer,

M., & Beyer, N. (2018). In acutely admitted geriatric patients, offering increased physical activity during hospitalization decreases length of stay and can improve mobility. *Translational Sports Medicine, 1*(1), 46–53. <https://doi.org/10.1002/tsm2.2>

Peddie, M. C., Bone, J. L., Rehrer, N. J., Skeaff, C. M., Gray, A. R., & Perry, T. L.

(2013). Breaking prolonged sitting reduces postprandial glycemia in

healthy, normal-weight adults: a randomized crossover trial. *The American*

*Journal of Clinical Nutrition*, *98*(2), 358–366.

<https://doi.org/10.3945/ajcn.112.051763>

Pellegrini, C. A., Hoffman, S. A., Daly, E. R., Murillo, M., Iakovlev, G., & Spring, B. (2015).

Acceptability of smartphone technology to interrupt sedentary time in adults with diabetes. *Translational behavioral medicine*, *5*(3), 307–314. <https://doi.org/10.1007/s13142-015-0314-3>

Ried-Larsen, M., Aarts, H. M., & Joyner, M. J. (2017). Effects of strict prolonged bed

rest on cardiorespiratory fitness: systematic review and meta-analysis.

*Journal of Applied Physiology*, *123*(4), 790–799.

<https://doi.org/10.1152/japplphysiol.00415.2017>

Sardinha, L. B., Santos, D. A., Silva, A. M., Baptista, F., & Owen, N. (2014). Breaking-up

Sedentary Time Is Associated With Physical Function in Older Adults. *The Journals of Gerontology Series A: Biological Sciences and Medical Sciences, 70*(1), 119–124.

<https://doi.org/10.1093/gerona/glu193>

Soh, S. E., Stuart, L., Raymond, M., Kimmel, L., & Holland, A. E. (2017). The validity,

reliability, and responsiveness of the modified Iowa Level of Assistance scale in hospitalized older adults in subacute care. *Disability and Rehabilitation*, *40*(24), 2931–2937. <https://doi.org/10.1080/09638288.2017.1359687>

Sourdet, S., Lafont, C., Rolland, Y., Nourhashemi, F., Andrieu, S., & Vellas, B. (2015).

Preventable Iatrogenic Disability in Elderly Patients During Hospitalization. *Journal of the American Medical Directors Association*, *16*(8), 674–681. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2015.03.011>

Tremblay, M. S., Aubert, S., Barnes, J. D., Saunders, T. J., Carson, V., Latimer-Cheung, A. E.,

Chastin, S. F., Altenburg, T. M., & Chinapaw, M. J. (2017). Sedentary Behavior Research Network (SBRN) – Terminology Consensus Project process and outcome. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, *14*(1). <https://doi.org/10.1186/s12966-017-0525-8>

Van Dijk-Huisman, H. C., Weemaes, A. T., Boymans, T. A., Lenssen, A. F., & De Bie, R. A.

(2020). Smartphone App with an Accelerometer Enhances Patients’ Physical Activity Following Elective Orthopedic Surgery: A Pilot Study. *Sensors*, *20*(15), 4317. <https://doi.org/10.3390/s20154317>

Van Dijk-Huisman, H. C., Bijnens, W., Senden, R., Essers, J. M. N., Meijer, K., Aarts, J., &

Lenssen, A. F. (2021). Optimization and Validation of a Classification Algorithm for Assessment of Physical Activity in Hospitalized Patients. *Sensors*, *21*(5), 1652. <https://doi.org/10.3390/s21051652>

World Health Organization. (2011). mHealth: new horizons for health through mobile

technologies. *mHealth: new horizons for health through mobile technologies.* [*https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44607/9789241564250\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y*](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44607/9789241564250_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Yerrakalva, D., Yerrakalva, D., Hajna, S., & Griffin, S. (2019). Effects of Mobile Health App Interventions on Sedentary Time, Physical Activity, and Fitness in Older Adults: Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Medical Internet Research*, *21*(11), e14343. https://doi.org/10.2196/14343

Bijlagen

Bijlage 1 - Patiënten Informatie Folder

Het gebruik van een smartphone app met een beweegmeter om patiënten met fysiotherapie te stimuleren om meer te bewegen tijdens de ziekenhuisopname

*Het effect van een smartphone app met accelerometer op de hoeveelheid fysieke activiteit bij patiënten: een randomised controlled trial*

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig, maar om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u fysiotherapie krijgt terwijl u opgenomen bent op de afdeling Longziekten of de afdeling Interne Geneeskunde van het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+). U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

**Stel uw vragen**U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. M. Beelen.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek) .

**1. Algemene informatie**
Dit onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers van de afdeling Fysiotherapie van het MUMC+.
Voor dit onderzoek zijn 78 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie azM/UM heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

**2. Doel van het onderzoek**
Met dit onderzoek willen we kijken of het gebruik van een smartphone app met beweegmeter als onderdeel van de fysiotherapie ervoor zorgt dat patiënten meer gaan bewegen tijdens de ziekenhuisopname dan patiënten die de smartphone app niet gebruiken.

**3. Achtergrond van het onderzoek**

Tijdens een ziekenhuisopname zijn patiënten vaak weinig in beweging. Ze liggen of zitten het grootste gedeelte van de dag en slechts 4% van de dag zijn ze in beweging. Dit kan leiden tot een afname van spierkracht en conditie en een verminderde zelfstandigheid. Ook kan het ertoe leiden dat patiënten langer opgenomen moeten liggen of bij ontslag meer hulp nodig hebben. Om alle nadelige gevolgen van het weinig bewegen tegen te gaan en snel te herstellen is het daarom belangrijk dat patiënten tijdens de ziekenhuisopname voldoende in beweging blijven.

Om patiënten hierin te ondersteunen heeft de afdeling fysiotherapie van het MUMC+ tussen 2016 en 2018 een smartphone applicatie ontwikkeld: Hospital Fit 1.0. Deze app is gekoppeld aan een beweegmeter en kan patiënten en fysiotherapeuten laten zien hoeveel minuten patiënten per dag gestaan en gelopen hebben. Ook kan hij patiënten laten zien hoeveel hulp ze nodig hebben bij het uitvoeren van de volgende dagelijkse activiteiten: van liggende naar zittende houding komen en andersom, opstaan van een stoel, lopen en traplopen. Daarnaast kan er in de app ook een op maat gemaakt oefenprogramma met oefenfilmpjes voor patiënten worden gemaakt.

Vanaf 2019 is Hospital Fit 1.0 bij patiënten die in het ziekenhuis opgenomen waren voor een nieuwe knie- of heupprothese gebruikt als onderdeel van de fysiotherapie. Onderzoek bij deze patiënten heeft aangetoond dat de patiënten die Hospital Fit 1.0 gebruikt hebben op de dag na de operatie gemiddeld 28 minuten meer bewogen. Ook konden ze sneller weer zelfstandig hun dagelijkse activiteiten uitvoeren dan patiënten die Hospital Fit 1.0 niet gebruikten. Ook zijn de ervaringen van patiënten en fysiotherapeuten met het gebruik van Hospital Fit 1.0 in kaart gebracht. Zowel patiënten als fysiotherapeuten gaven aan dat het gebruik van Hospital Fit 1.0 tijdens de fysiotherapie een toegevoegde waarde had. Patiënten gaven aan dat ze door Hospital Fit 1.0 gestimuleerd werden om meer te bewegen en om zelfstandig meer te oefenen. Beiden vonden het belangrijk dat Hospital Fit 1.0 hen kon laten zien hoeveel de patiënt in beweging was geweest tijdens de opname. Ook gaven beiden aan dat Hospital Fit 1.0 vooral bij kan dragen bij patiënten die wat langer in het ziekenhuis opgenomen liggen.

Daarnaast gaven patiënten en fysiotherapeuten de volgende verbeterpunten aan:

* De fysiotherapeut moet een doel kunnen instellen in de app met betrekking tot het gewenste aantal minuten lopen per dag. De app zou herinneringen naar de patiënt moeten kunnen sturen die hem/haar stimuleren om te bewegen.
* Het aantal minuten staan en lopen moet afzonderlijk van elkaar te zien kunnen zijn.
* Het aantal keer dat een patiënt per dag in beweging komt moet te zien kunnen zijn.
* De beweeggegevens moeten doorgestuurd kunnen worden naar het elektronische medische dossier van de patiënt. Hierdoor kunnen artsen en verpleegkundigen zien hoeveel een patiënt beweegt en kunnen ze de patiënt daardoor nog beter begeleiden in het herstel.

Alle verbetersuggesties zijn verwerkt en dit heeft geleid tot een vernieuwde versie: Hospital Fit 2.0.

In dit onderzoek wordt de werking deze verbeterde versie onderzocht.

**4.** **Hoe verloopt het onderzoek?**Met dit onderzoek willen we het effect van het gebruik van de Hospital Fit 2.0 onderzoeken. Om erachter te komen of het gebruik van de Hospital Fit 2.0 ervoor zorgt dat patiënten meer gaan bewegen tijdens de ziekenhuisopname willen wij de beweeggegevens van een groep patiënten die Hospital Fit 2.0 niet gebruikt hebben tijdens de fysiotherapie gaan vergelijken met de beweeggegevens van een groep patiënten die de Hospital Fit 2.0 wel gebruikt hebben tijdens de fysiotherapie.

Indien u besluit om mee te doen aan het onderzoek zal loting bepalen of u Hospital Fit 2.0 wel of niet zult gaan gebruiken. De helft van de patiënten die meedoet aan dit onderzoek zal Hospital Fit 2.0 niet gaan gebruiken, de andere helft wel. Indien loting bepaald heeft dat u Hospital Fit 2.0 gaat gebruiken dan zal uw fysiotherapeut tijdens de eerstvolgende behandeling u helpen om de gratis app op uw smartphone te installeren. Tevens krijgt u van uw fysiotherapeut een beweegmeter op uw bovenbeen geplakt met een antiallergische pleister (Fig. 1). Uw fysiotherapeut geeft u uitleg over het gebruik van de app en tijdens elke behandeling bespreekt u samen hoe het bewegen gaat en hoe uw herstel verloopt. Uw fysiotherapeut kan in de app een oefenprogramma voor u samenstellen en u een doel geven ten aanzien van het aantal minuten wat u per dag moet gaan proberen te lopen.

Indien loting bepaald heeft dat u Hospital Fit 2.0 niet gaat gebruiken dan zal de app niet geïnstalleerd worden op uw telefoon. U krijgt wel gewoon de normale fysiotherapie behandeling. Om wel te kunnen meten hoeveel u beweegt zal uw fysiotherapeut de beweegmeter wel op uw bovenbeen plakken. Zowel u als uw fysiotherapeut kunnen hierop echter niet zien hoeveel u bewogen heeft tijdens uw deelname aan het onderzoek.

In beide gevallen zal uw fysiotherapeut na uw laatste behandeling (of hooguit na een week) de beweegmeter weer van uw been afhalen. Deelname aan dit onderzoek heeft geen invloed op de fysiotherapeutische behandelingen en is niet van invloed op hoe lang u in het ziekenhuis opgenomen moet blijven.



*Fig.1 – De beweegmeter*

De onderzoeker weet niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht. Algemene informatie hierover vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Door toestemming te geven om mee te doen aan dit onderzoek geeft u ons toestemming om uw (beweeg)gegevens in te zien. De gegevens die we van u zouden willen inzien zijn het aantal minuten dat u per dag heeft gestaan en gelopen vanaf het moment dat u de beweegmeter draagt tot het moment dat u met ontslag gaat, met een maximale duur van zeven dagen. Ook zouden we graag willen inzien hoe vaak u per dag in beweging bent gekomen door vanuit liggende of zittende houding te gaan staan of lopen. De beweegmeter houdt automatisch bij hoeveel u beweegt. Nadat de beweegmeter van uw been afgehaald is zal de onderzoeker de beweegmeter met de computer verbinden om de gegevens te kunnen uploaden.

Daarnaast zouden we de volgende gegevens graag van u willen weten: uw geslacht, leeftijd, de reden van opname, welk loophulpmiddel u eventueel gebruikt (rollator, stok, etc.), het aantal keer dat u fysiotherapie heeft gehad tijdens uw opname, het aantal dagen dat u in het ziekenhuis heeft gelegen en of u na ontslag naar huis gaat of ergens anders zal gaan aansterken. Deze gegevens staan vermeld in uw medisch dossier. Door mee te doen aan dit onderzoek geeft u ons toestemming om deze gegevens in te zien.

**5. Welke afspraken maken we met u?**

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:
-Er wordt van u verwacht dat u deelneemt aan de reguliere fysiotherapeutische behandelingen die u in het MUMC+ krijgt.

U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
-Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
-Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek

**6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?**
De kans op bijwerkingen of nadelige effecten als gevolg van deelname aan dit onderzoek is erg klein. U krijgt tijdens het onderzoek een beweegmeter op uw bovenbeen opgeplakt. Om de kans op huidirritatie te verkleinen wordt hiervoor een antiallergische pleister gebruikt. Tevens controleert uw verpleegkundige en fysiotherapeut dagelijks uw huid. Indien u irritatie of ander ongemak ondervindt als gevolg van het dragen van de pleister of beweegmeter dan zullen beide direct verwijderd worden.

De fysiotherapeutische behandeling die u krijgt, is onderdeel van de gebruikelijke zorg. Er zijn geen bekende bijwerkingen of nadelige effecten van deze behandeling. Indien u Hospital Fit 2.0 gaat gebruiken tijdens de fysiotherapie dan krijgt u in het oefenprogramma oefeningen aangeboden die u ook tijdens de normale fysiotherapeutische behandeling zou krijgen. Uw fysiotherapeut beoordeelt of de oefeningen veilig en niet te belastend voor u zijn.
Het gebruik van Hospital Fit 2.0 kan echter ook bijwerkingen veroorzaken die we nu nog niet weten.

**7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?**Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Het gebruik van Hospital Fit 2.0 kan uw beweeggedrag verbeteren en daarmee uw herstel ondersteunen, maar zeker is dat niet. Uw deelname draagt wel bij aan een verbeterde kennis over het effect van het gebruik van Hospital Fit 2.0 om patiënten met fysiotherapie te stimuleren om meer te bewegen.De verwijzing voor fysiotherapie die u krijgt, is onderdeel van de gebruikelijke zorg. Hier zijn geen extra voor- of nadelen aan verbonden. Als u niet wilt deelnemen dan zult u dezelfde fysiotherapie behandeling krijgen als wanneer u wel deelneemt.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn dat u mogelijk ongemak ervaart van het dragen van de beweegmeter. Indien u te veel ongemak ervaart zal de beweegmeter verwijderd worden. Deelname aan het onderzoek betekent ook dat u extra tijd kwijt bent. Indien loting bepaald heeft dat u Hospital Fit 2.0 niet gaat gebruiken dan verwachten we dat deelname aan het onderzoek u ongeveer 25 minuten gaat kosten. Deze tijd gaat zitten in het tekenen van het toestemmingsformulier en het opplakken en afhalen van de beweegmeter. Indien loting bepaald heeft dat u Hospital Fit 2.0 wel gaat gebruiken dan verwachten we dat dit u ongeveer 35 minuten extra gaat kosten. Deze tijd gaat zitten in het installeren en uitleggen van de app (ongeveer 10 minuten) en het gebruik van de app tijdens de fysiotherapie (5 minuten extra per behandeling). Daarnaast bepaalt u zelf hoeveel tijd u buiten de fysiotherapeutische behandeling nog extra van Hospital Fit 2.0 gebruik maakt.

Deelname aan het onderzoek betekent ook dat u afspraken heeft waar u zich aan moet houden. Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

*Wilt u niet meedoen?*U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. U bent geheel vrij in uw keuze om wel of geen toestemming te verlenen voor het gecodeerd gebruik van uw gegevens. Als u besluit geen toestemming te geven dan heeft dit geen enkele consequentie voor u of de zorg die u krijgt. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier fysiotherapeutisch behandeld. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

**8. Wanneer stopt het onderzoek?**

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:
- U met ontslag gaat uit het ziekenhuis of nadat u de beweegmeter zeven dagen heeft gedragen (afhankelijk van wat het eerste plaatsvindt)
- U zelf kiest om te stoppen
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 1) academisch ziekenhuis Maastricht (azM),
 2) de overheid, of
 3) de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.
 *Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.Het hele onderzoek is afgelopen als de (beweeg)gegevens van 38 patiënten die Hospital Fit 2.0 gebruikt hebben zijn vergeleken met de (beweeg)gegevens van 38 patiënten die Hospital Fit 2.0 niet gebruikt hebben.

**9. Wat gebeurt er na het onderzoek?***Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*De onderzoeker laat u en andere deelnemers aan het onderzoek niet automatisch weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit toch weten? Zeg het dan tegen de onderzoeker. U zult de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek dan binnen drie maanden nadat het onderzoek afgerond is opgestuurd krijgen.

**10. Wat doen we met uw gegevens?**Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we*We bewaren deze gegevens
-uw naam
- uw geslacht
-uw adres
-uw geboortedatum
-gegevens over uw gezondheid
-(medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?*We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

*Hoe beschermen we uw privacy?*Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

*Wie kunnen uw gegevens zien?*Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

* Een controleur die door het MUMC+ is ingehuurd.
* Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

*Hoe Lang bewaren we uw gegevens?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis.

*Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de verdere ontwikkeling van Hospital Fit. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

*Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met zowel u als uw specialist. U bespreekt dan met uw specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw specialist.

*Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?*U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken*.* Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

Heeft u vragen over uw rechten Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat: het academisch ziekenhuis Maastricht (azM). Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het azM gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk https://clinicaltrials.gov. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder ‘The effect of a smartphone app with accelerometer on patients’ physical activity: a randomised clinical trial’.

**11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**Het onderzoek brengt geen kosten voor u mee. U wordt ook niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

**12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

**13. We informeren uw behandelend specialist**De onderzoeker stuurt uw behandelend medisch specialist van het MUMC+ altijd een bericht om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek.

**14. Heeft u vragen?**
Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoekers drs. Hanneke van Dijk - Huisman of dr. Rachel Senden. Beide zijn op de afdeling Fysiotherapie in het MUMC+ werkzaam als onderzoeker en bereikbaar via het telefoonnummer: 043-3877146. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar dr. M. Beelen. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van het MUMC+. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

**15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**
U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groet,

 **Hanneke van Dijk - Huisman, MSc**

**Rachel Senden, PhD**Fysiotherapie | Bewegingswetenschappen MUMC+ **T:** 043-3877146 **E:** [www.mumc.nl](http://www.mumc.nl) | hanneke.huisman@mumc.nl / rachel.senden@mumc.nl


**16. Bijlagen bij deze informatie**

A. Contactgegevens
B. Informatie over de verzekering
C. Toestemmingsformulier proefpersoon

**Bijlage A: contactgegevens voor Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+)**

**Hoofdonderzoeker:** Prof. A.F. Lenssen, PhD
P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
043-3877146
af.lenssen@mumc.nl
Bereikbaarheid: ma. t/m vr. van 09.00 tot 17.00 uur

**Onderzoekers:** H.C. van Dijk – Huisman, MSc
P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
043-3877146
hanneke.huisman@mumc.nl
Bereikbaarheid: ma. t/m vr. van 08.30 tot 17.00 uur
Rachel Senden, PhD
P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
043-3877146
rachel.senden@mumc.nl
Bereikbaarheid: dinsdag en donderdag van 08.00-17.30u en woensdag 08.00-14.30u.

**Onafhankelijk arts:** M. Beelen, sportarts
P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
043-3877146
milou.beelen@mumc.nl

Bereikbaarheid: ma. / do. / vr. van 09.00 tot 17.00 uur

**Klachten:** Klachtenfunctionaris MUMC+
Postbus 5800
6202 AZ Maastricht.
043-3874204
klachten@mumc.nl
Bereikbaarheid: ma. t/m do. van 10.00 - 12.00 uur.
Voor meer informatie zie de website:
**Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:**
043- 3875910 / 043-3875431
functionaris.gegevensbescherming@mumc.nl

Voor meer informatie zie de website: [https://www.mumc.nl/patienten-en- bezoekers/praktisch/rechten-en-plichten/medisch-dossier](https://www.mumc.nl/patienten-en-%20%20bezoekers/praktisch/rechten-en-plichten/medisch-dossier)

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het Maastricht UMC+: <https://www.mumc.nl>

**Bijlage B: informatie proefpersonenverzekering**

VERZEKERINGSVERKLARING voor het hierna te noemen wetenschappelijk onderzoek
Titel: Het effect van een smartphone app met accelerometer op de hoeveelheid fysieke activiteit bij patiënten: een randomised controlled trial.
Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het academisch ziekenhuis Maastricht, hierna te noemen azM, een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl), de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie ‘Bibliotheek’ en dan ‘Wet- en regelgeving’).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company (Europe) S.A.

Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp

Polisnummer: 10174880

Contactpersoon: Esther van Herk, Snr Claims Examiner

E-mail: Esther.vanherk@cnahardy.com

Telefoonnummer: +31 (0)23 303 6004

De verzekering biedt een dekking van €650.000,- per proefpersoon en ten minste €5.000.000,- voor het hele onderzoek (en ten minste €7.500.000,- per jaar voor alle onderzoeken van het azM).

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

* schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
* schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
* schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
* schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
* schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage 2 - Informed Consent Formulier

**Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon**

Het gebruik van een smartphone app met een beweegmeter om patiënten met fysiotherapie te stimuleren om meer te bewegen tijdens de ziekenhuisopname

*Het effect van een smartphone app met accelerometer op de hoeveelheid fysieke activiteit bij patiënten: een randomised controlled trial*

* Ik heb de informatiebrief (versie 3, 15-12-2020) gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
* Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
* Ik geef de onderzoeker toestemming om de specialist die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
* Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
* Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
* Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

Wilt u hieronder ja of nee aankruisen?
* Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.
	+ Ja
	+ Nee
* Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.
	+ Ja
	+ Nee

**Ik wil meedoen aan dit onderzoek.**

Mijn naam is (proefpersoon):………………………………………………

Handtekening:……………………………............................. Datum: \_ \_ / \_ \_ / 20 \_ \_

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):………………………………………………

Handtekening:………………………………………….. Datum: \_ \_ / \_ \_ / 20 \_ \_

Bijlage 3 - Instructie notificatie voor artsen en verpleegkundigen

**Studie: Hospital Fit 2.0 – RCT**

**De patiënt draagt voor deze studie een beweegmeter op het bovenbeen:**



* **De beweegmeter mag nat worden.**
* **Bij een MRI moet de beweegmeter verwijderd worden**
* **S.v.p. dagelijks de huid inspecteren op irritatie**
* **Bij de laatste fysiotherapeutische behandeling wordt de beweegmeter verwijderd door de fysiotherapeut. Indien de therapeut de patiënt misloopt graag de beweegmeter in de retourenvelop stoppen en datum + tijdstip van afhalen hierop noteren. De envelop kan op de verpleegpost gelegd worden en wordt hier door de fysio opgehaald.**

Bij vragen kunt u contact opnemen via tel.: 77146.

Hanneke van Dijk – Huisman of andere collega’s van de afd. Fysiotherapie

Bijlage 4 - Retourenvelop

 **DATUM AFHALEN:**

 **TIJDSTIP AFHALEN:**

Bij ontslag de MOX bewegingsmeter s.v.p. verwijderen en in deze envelop stoppen. De envelop s.v.p. aan de verpleegkundige geven welke hem in het kantoor in het daarvoor bestemde bakje kan leggen.

Bij vragen kunt u contact opnemen via tel.: 77146.
M.v.g.
Hanneke van Dijk – Huisman, afd. Fysiotherapie

Bijlage 5 - Testen voor normale verdeling

|  |
| --- |
| **Tests of Normality** |
|  | Groep | Kolmogorov-Smirnova  | Shapiro-Wilk |
| Statistic | df | Sig. | Statistic | df | Sig. |
| Geslacht | Controle | ,364 | 29 | ,000 | ,635 | 29 | ,000 |
| Interventie | ,423 | 27 | ,000 | ,597 | 27 | ,000 |
| Afdeling | Controle | ,435 | 29 | ,000 | ,584 | 29 | ,000 |
| Interventie | ,442 | 27 | ,000 | ,576 | 27 | ,000 |
| Leeftijd | Controle | ,079 | 29 | ,200\* | ,960 | 29 | ,328 |
| Interventie | ,194 | 27 | ,011 | ,815 | 27 | ,000 |
| Aantal valide meetdagen | Controle | ,154 | 29 | ,075 | ,888 | 29 | ,005 |
| Interventie | ,181 | 27 | ,023 | ,888 | 27 | ,007 |
| Gemiddeld aantal transities per dag | Controle | ,083 | 29 | ,200\* | ,966 | 29 | ,454 |
| Interventie | ,080 | 27 | ,200\* | ,960 | 27 | ,375 |
| Gemiddelde actieve tijd per dag | Controle | ,134 | 29 | ,199 | ,917 | 29 | ,026 |
| Interventie | ,088 | 27 | ,200\* | ,952 | 27 | ,237 |
| \*. This is a lower bound of the true significance. |
| a. Lilliefors Significance Correction |

|  |
| --- |
| **Tests of Normalitya** |
|  | Groep | Kolmogorov-Smirnovb | Shapiro-Wilk |
| Statistic | df | Sig. | Statistic | df | Sig. |
| Leeftijd | Controle | ,120 | 20 | ,200\* | ,953 | 20 | ,415 |
| Interventie | ,231 | 19 | ,009 | ,833 | 19 | ,004 |
| Aantal valide meetdagen | Controle | ,222 | 20 | ,011 | ,854 | 20 | ,006 |
| Interventie | ,161 | 19 | ,200\* | ,890 | 19 | ,033 |
| Gemiddeld aantal transities per dag | Controle | ,127 | 20 | ,200\* | ,955 | 20 | ,453 |
| Interventie | ,096 | 19 | ,200\* | ,966 | 19 | ,691 |
| Gemiddelde actieve tijd per dag | Controle | ,131 | 20 | ,200\* | ,916 | 20 | ,083 |
| Interventie | ,100 | 19 | ,200\* | ,975 | 19 | ,878 |
| \*. This is a lower bound of the true significance. |
| a. Afdeling = LONG |
| b. Lilliefors Significance Correction |

|  |
| --- |
| **Tests of Normalitya** |
|  | Groep | Kolmogorov-Smirnovb | Shapiro-Wilk |
|  | Statistic | df | Sig. | Statistic | df | Sig. |
| Leeftijd | Controle | ,198 | 9 | ,200\* | ,943 | 9 | ,614 |
| Interventie | ,310 | 8 | ,023 | ,822 | 8 | ,049 |
| Aantal valide meetdagen | Controle | ,326 | 9 | ,007 | ,815 | 9 | ,030 |
| Interventie | ,220 | 8 | ,200\* | ,873 | 8 | ,162 |
| Gemiddeld aantal transities per dag | Controle | ,152 | 9 | ,200\* | ,977 | 9 | ,945 |
| Interventie | ,203 | 8 | ,200\* | ,917 | 8 | ,409 |
| Gemiddelde actieve tijd per dag | Controle | ,183 | 9 | ,200\* | ,917 | 9 | ,370 |
| Interventie | ,191 | 8 | ,200\* | ,890 | 8 | ,232 |
| \*. This is a lower bound of the true significance. |
| a. Afdeling = Interne |
| b. Lilliefors Significance Correction |

##

Bijlage 6 - T-Toets en Mann-Whitney U test

|  |
| --- |
| **Independent Samples Test** |
|  | Levene's Test for Equality of Variances | t-test for Equality of Means |
| F | Sig. | t | df | Sig. (2-tailed) | Mean Difference | Std. Error Difference | 95% Confidence Interval of the Difference |
| Lower | Upper |
| Gemiddeld aantal transities per dag | Equal variances assumed | ,611 | ,438 | -,873 | 54 | ,386 | -4,76943 | 5,46204 | -15,72017 | 6,18130 |
| Equal variances not assumed |  |  | -,868 | 51,195 | ,389 | -4,76943 | 5,49439 | -15,79887 | 6,26000 |

|  |
| --- |
| **Independent Samples Testa** |
|  | Levene's Test for Equality of Variances | t-test for Equality of Means |
| F | Sig. | t | df | Sig. (2-tailed) | Mean Difference | Std. Error Difference | 95% Confidence Interval of the Difference |
| Lower | Upper |
| Gemiddeld aantal transities per dag | Equal variances assumed | ,000 | ,992 | -1,602 | 37 | ,118 | -10,68991 | 6,67374 | -24,21219 | 2,83237 |
| Equal variances not assumed |  |  | -1,600 | 36,658 | ,118 | -10,68991 | 6,68148 | -24,23213 | 2,85231 |
| Gemiddelde actieve tijd per dag | Equal variances assumed | ,056 | ,815 | -1,310 | 37 | ,198 | -1413,00789 | 1078,46401 | -3598,18354 | 772,16775 |
| Equal variances not assumed |  |  | -1,309 | 36,729 | ,199 | -1413,00789 | 1079,41035 | -3600,64657 | 774,63078 |
| a. Afdeling = LONG |

|  |
| --- |
| **Independent Samples Testa** |
|  | Levene's Test for Equality of Variances | t-test for Equality of Means |
| F | Sig. | t | df | Sig. (2-tailed) | Mean Difference | Std. Error Difference | 95% Confidence Interval of the Difference |
| Lower | Upper |
| Gemiddeld aantal transities per dag | Equal variances assumed | ,055 | ,818 | 1,260 | 15 | ,227 | 9,41204 | 7,46823 | -6,50612 | 25,33020 |
| Equal variances not assumed |  |  | 1,261 | 14,809 | ,227 | 9,41204 | 7,46252 | -6,51183 | 25,33590 |
| Gemiddelde actieve tijd per dag | Equal variances assumed | ,462 | ,507 | ,288 | 15 | ,777 | 357,31852 | 1238,59250 | -2282,67891 | 2997,31594 |
| Equal variances not assumed |  |  | ,285 | 13,714 | ,780 | 357,31852 | 1252,87489 | -2335,09345 | 3049,73049 |
| a. Afdeling = INTERNE |

|  |
| --- |
| **Test Statisticsa** |
|  | Leeftijd | Aantal valide meetdagen | Gemiddelde actieve tijd per dag |
| Mann-Whitney U | 363,000 | 386,000 | 329,000 |
| Wilcoxon W | 798,000 | 764,000 | 764,000 |
| Z | -,468 | -,092 | -1,025 |
| Asymp. Sig. (2-tailed) | ,640 | ,927 | ,305 |
| a. Grouping Variable: Groep |

|  |
| --- |
| **Test Statisticsa,b** |
|  | Leeftijd | Aantal\_valide\_meetdagen |
| Mann-Whitney U | 188,000 | 184,000 |
| Wilcoxon W | 378,000 | 374,000 |
| Z | -,056 | -,173 |
| Asymp. Sig. (2-tailed) | ,955 | ,863 |
| Exact Sig. [2\*(1-tailed Sig.)] | ,967c | ,879c |
| a. Afdeling = LONG |
| b. Grouping Variable: Groep |
| c. Not corrected for ties. |

|  |
| --- |
| **Test Statisticsa,b** |
|  | Leeftijd | Aantal valide meetdagen |
| Mann-Whitney U | 25,000 | 34,000 |
| Wilcoxon W | 70,000 | 79,000 |
| Z | -1,060 | -,197 |
| Asymp. Sig. (2-tailed) | ,289 | ,843 |
| Exact Sig. [2\*(1-tailed Sig.)] | ,321c | ,888c |
| a. Afdeling = INTERNE |
| b. Grouping Variable: Groep |
| c. Not corrected for ties. |