

電刺激用於高齡者力弱症之效果驗證研究

委託研究 / 分包採購需求書

一、採購名稱

電刺激用於高齡者力弱症之效果驗證研究委託案

二、採購目的

為評估神經肌肉電刺激 (Neuromuscular Electrical Stimulation, NMES) 應用於高齡力弱者上肢肌力強化之可行性，本案委託具高齡健康促進、運動訓練及人體功能量測能力之單位，執行高齡者前期驗證研究。

研究重點為建立「刺激參數 - 誘發肌肉收縮 - 耐受度 - 使用者體驗 - 前後測結果」之資料鏈，評估肱二頭肌及前臂屈指、屈腕肌群之 NMES 刺激參數、安全性、耐受性及初步效果，並將驗證結果轉換為後續工研院電刺激產品之硬體、軟體、操作介面、電極配置、資料紀錄及後續驗證規格需求。原計畫亦明定成果應提供建議參數、產品規格需求及下一階段驗證矩陣。

三、履約期間及執行規模

1. 約期間：自決標次日起 4 個月內完成。
2. 驗證對象：70 歲以上、具力弱表徵或力弱風險之自願參與者，共計 6 人。
3. 分組方式：
 - 漸增強度壺鈴肌力訓練組：3 人。
 - NMES 被動肌力強化組：3 人。
4. 介入期間：8 週。
5. 介入次數：
 - 壺鈴組：每週 1 次，原則共 8 次。
 - NMES 組：每週 2 次、兩次間隔至少 48 小時，原則共 16 次。
6. 主要前後測項目：BIODEX 肘屈肌等長肌力、握力計握力、GE DXA 雙臂區域瘦體組織量、脈波傳導速度 (PWV)，並配合上肢功能及使用者體驗等資料蒐集。

四、委託工作內容

受託單位應至少完成下列工作：

(一) 驗證流程及安全作業規劃

完成高齡力弱者 NMES 驗證流程、健康安全篩檢方式、量測 SOP、安全停止條件、場次紀錄格式及相關操作程序。

(二) NMES 樣機介入前確認

配合工研院提供之 NMES 樣機及電極，執行樣機規格盤點及介入前工程確認，包括輸出波形、電極接觸狀態、異常中斷及資料紀錄等項目，並留下測試紀錄。

(三) 受試者招募、篩檢及前測

完成 6 名符合條件之自願參與者安排、健康安全篩檢及前測，並依計畫設計分為壺鈴訓練組與 NMES 組。

(四) 8 週介入驗證

1. 執行壺鈴組 8 週漸增強度肌力訓練，記錄訓練負荷、RPE、動作品質及完成率。
2. 執行 NMES 組 8 週、原則 16 次介入，逐次記錄刺激參數、電極配置、誘發收縮 / 力矩、主觀耐受度、皮膚反應、完成率及異常事件。
3. 執行第 4 週刺激參數與資料品質檢查，必要時進行參數校準。

計畫原則採 50 Hz、300 μ s 為主要設定，設備調節範圍 35–80 Hz 及 250–400 μ s；實際刺激強度應依個別最大可耐受強度及誘發收縮品質調整，而非以固定 mA 作為所有參與者共同劑量。

(五) 後測及結果分析

依與前測一致之條件完成後測，彙整各受試者前後差異、兩組變化方向、NMES 刺激劑量與反應關聯、安全性及使用者體驗。

(六) 產品開發需求轉譯

依驗證結果提出 NMES 建議刺激參數視窗、電極配置、漸增規則、停止條件，以及工研院後續樣機之硬體、軟體、操作介面、電極、資料紀錄與安全控制需求，並提出下一階段擴大驗證建議。

五、交付成果及驗收標準

為利採購驗收，建議將原計畫九項交付內容整併為下列 **3 個查核點 + 最終成果包**。原計畫本身亦採 C01、C02、C03 查核方式，且要求以可編輯文件與原始紀錄欄位交付。

查核點	完成時點	應完成工作	應交付成果 / 驗收文件
C01 前期規劃與工程確認	履約第 1 個月	完成驗證流程、安全篩檢、停止條件、量測 SOP、樣機規格盤點及介入前工程測	① NMES 初步驗證流程與安全防護 SOP 1 式；② 建議刺激參數表 1 式；③ 樣機規格及工程模擬 / 測試紀錄 1 式；④ NMES 及壺鈴場次紀

		試	錄表單 1 式
C02 期中介入成果	原則履約第 2 個月	完成 6 人基線資料、第 4 週參數標準及至少半數介入場次，確認場次資料完整性	① 期中技術摘要 1 式；② 受試者去識別化基線資料 1 式；③ NMES 個別刺激劑量 / 反應紀錄 1 式；④ 使用者體驗、異常事件及修正紀錄 1 式；⑤ 樣機改善建議清單 1 式
C03 完成介入與成果分析	履約期滿前	完成 8 週介入、前後測、資料分析及產品需求轉譯	① 完整成果報告 1 式；② 成果簡報 1 式；③ NMES 參數可行性分析 1 式；④ 使用者及操作人員體驗分析 1 式；⑤ 產品規格需求書 1 式；⑥ 下一階段驗證矩陣 1 式

最終交付結案成果報告，至少須包含下列資料：

1. NMES 組介入資料：原則每位 3 名參與者各 16 次場次之刺激參數、誘發收縮 / 力矩、耐受度、皮膚反應、完成率及異常事件紀錄。
2. 壺鈴組介入資料：3 名參與者 8 週訓練之負荷、RPE、動作品質及完成率紀錄。
3. 前後測資料：BIODEX 肘屈肌等長肌力、握力、DXA 雙臂區域瘦體組織量及 PWV 等測試結果。
4. 使用者體驗資料：包括裝設時間、操作理解度、舒適度、操作信心及續用意願等。
5. NMES 建議參數資料：至少包含建議參數視窗、刺激遞增方式、停止條件、電極配置及適用情境。
6. 產品規格需求：至少涵蓋硬體、軟體、使用者介面、電極、資料紀錄及安全控制邏輯。
7. 下一階段驗證建議：提出擴大驗證之測試矩陣、優先觀察指標及產品應用方向。

上述內容與原計畫完整交付清單相符，包括 16 次 NMES 介入資料、壺鈴訓練資料、使用者體驗、參數視窗、產品規格需求書及下一階段驗證矩陣。

六、成果文件格式及驗收方式

1. 所有報告、SOP、表單、分析表及簡報應提供**可編輯電子檔**；量測及場次資料應另提供 Excel 或其他可再分析之電子資料格式。
2. 人體相關資料應以受試者編碼呈現，交付工研院之資料不得以姓名等直

接識別資訊作為分析識別碼。

3. 驗收以「**工作完成度 + 交付文件完整性 + 原始紀錄可追溯性**」為原則；各項結果不以 NMES 必須達成特定統計顯著效果作為驗收條件，而應以是否依核定流程完成介入、量測、資料蒐集及工程分析作為驗收依據。
4. 因受試者個人因素、安全停止條件或不可歸責於受託單位因素造成未完成全部場次者，應提出原因、已完成資料及處置紀錄，由委託單位確認是否符合驗收要求。