

主動輔助神經肌肉電刺激

同步肌力訓練產品功能與前期可行性驗證

委託研究採購需求書

一、採購案名稱

主動輔助神經肌肉電刺激同步肌力訓練產品功能與前期可行性驗證委託研究。

二、採購目的

本案針對財團法人工業技術研究院（以下簡稱工研院）既有神經肌肉電刺激（Neuromuscular Electrical Stimulation, NMES）原型系統，辦理主動輔助（Active Assist）功能及前期可行性驗證。透過表面肌電訊號（sEMG）確認使用者自主出力後，觸發固定 3 秒 NMES，以膝伸肌群／股四頭肌為主要應用目標。

本期以健康年輕成人建立產品功能、安全性、操作流程與資料可追溯性之證據，作為樣機改善及後續高齡者驗證之依據。肌力及快速出力能力僅作個別反應與趨勢探索，不以本期結果宣稱高齡者療效。

三、委託工作範圍

（一）功能流程及參數規格

建立待命與安靜基線、自主出力判定、固定 3 秒刺激、強制停止與鎖定、重新待命之狀態機。重新觸發前，須確認輸出為零、前端恢復、sEMG 回落至閾值以下及最短間隔已滿；狀態不明、訊號飽和或輸出異常時，預設不刺激並保留錯誤紀錄。

（二）工程功能與安全驗證

完成負載波形、有效出力觸發、安靜／短暫動作／雜訊誤觸發、觸發延遲、3 秒輸出、自動停止、輸出歸零、緊急停止、刺激後鎖定、偽影再觸發及前端恢復測試，並確認參數、事件與時間戳記可供追溯。若偵測與刺激共用電極或通道，應另驗證切換、隔離及故障安全。

三、委託工作範圍（續）

（三）刺激參數及操作條件確認

刺激時間固定為 3 秒；頻率、脈衝寬度、波形、電荷平衡、輸出上限、負載條件、強度步階、觸發閾值、最短持續時間及鎖定條件，應依樣機實測確認並凍結版本。研究計畫之 20 Hz、300 μ s 及 200–500 ms 等為待確認或候選設定，不直接列為既定規格。

（四）人體前期可行性驗證

招募 3 名 18 至 40 歲健康成人，採雙側下肢自身對照。一側以亂數分派接受 Active Assist NMES，另一側執行相同條件之最大自主等長收縮（MVIC）訓練但不施加 NMES。應於人體研究倫理審查核准後始得招募、介入與蒐集個人資料，並完成書面知情同意。納入、排除及中止條件依核准研究計畫辦理。

項目	執行要求
訓練安排	8 週、每週 3 次，每人共 24 場；相鄰場次原則至少 48 小時。
姿勢與劑量	膝屈曲 60 度；每側 12 次收縮。自主收縮及 3 秒 NMES 之起訖與口令須於 SOP 明定，以維持兩側可比較性。次間休息先採 60 秒，依前期結果確認。
NMES 側與控制側	NMES 側第 1 及 12 次不刺激，第 2 至 11 次符合條件後觸發 3 秒 NMES；控制側 12 次均無刺激。每場先測側交替或亂數決定。
刺激強度	依個別耐受及清楚膝伸收縮設定，逐次記錄設定值、實際輸出及誘發力矩／收縮品質。

（五）肌力及生理訊號量測

使用 Biodex 或等效肌力量測設備取得 MVIC、RFD 0–200 ms 及完整膝伸力矩—時間曲線；以 Noraxon 或等效獨立 sEMG 系統同步記錄股直肌、股內側肌及股外側肌訊號、觸發與刺激事件。記錄實際型號、校正、取樣率、版本、同步方式及電極定位。

（六）刺激偽影與資料分析

保留原始及處理後訊號，記錄 blanking、模板扣除或其他方法、遮蔽／插補比例及處理版本。自主出力分析優先採刺激觸發前 500 ms 至 0 ms 之 sEMG 及力矩；刺激期間處理後肌電僅作探索。呈現個別值、每場軌跡、範圍、前後改變及錯誤案例，不以 p 值宣稱療效。

四、主要驗證指標

驗證項目	主要量測指標	證據與紀錄
觸發正確性	有效觸發率、誤觸發率、漏觸發率及混淆矩陣	情境標註、原始 sEMG、觸發紀錄
系統時序	觸發延遲、3 秒輸出誤差及超規次數	示波器、同步事件及裝置紀錄
停止及再觸發	自動停止成功率、急停、輸出歸零、鎖定及恢復	台架測試與異常情境證據
單次輔助反應	觸發前自主力矩、刺激後平台力矩、峰值及增量	完整力矩—時間曲線
探索性肌力	MVIC 及 RFD 0–200 ms 之個別前後變化	雙側前後測與側別分派紀錄
訊號品質	刺激前 sEMG、偽影、飽和與缺失比例	原始／處理後資料及處理規則
人體可行性	完成率、中止、疼痛／不適 0–10、皮膚反應及不良事件	逐場紀錄與事件處置紀錄
資料可追溯性	核心欄位完整率、各訊號時間同步及版本對應	資料字典、同步檢核及檔案清單

各指標之事件定義、分母、觀察窗、情境數、重複次數及排除規則，應於測試前載明於測試計畫，經工研院確認後執行；不得於結果產出後任意變更計算方式。

五、執行方式及時程

執行期間原則約 12 週（約 3 個月），以契約約定起算日及核定時程為準。人體作業須以倫理審查核准及工程安全驗證完成為前提；如樣機交付或倫理審查影響時程，應提出調整方案，經工研院確認後辦理。

週次	工作內容	查核成果
第 1–2 週	需求與規格確認、測試計畫及倫理文件	C01 規格與安全檢核表
第 3–4 週	台架、時序、停止、雜訊及同步測試	C02 工程與觸發驗證
第 5 週	核准後招募、篩檢、分派及前測	C03 基線資料
第 6–9 週	8 週訓練；每兩週檢視參數及安全	C04 中期品質與安全檢視
第 10 週	後測、使用經驗及完整資料確認	C05 前後測資料
第 11–12 週	分析、門檻判定、產品與高齡驗證建議	C06 結案與可編輯資料包

六、交付成果

下列成果各交付電子檔一式，內容應相互對應並具版本及日期；可整合為結案報告及附件，惟應提供交付清單與對照索引。

編號	交付項目	最低內容
1	功能及參數規格文件	狀態機、自主出力判斷、3 秒輸出、停止、鎖定、重新待命、參數定義及版本凍結紀錄。
2	工程功能與安全驗證報告	波形、時間、觸發、停止、鎖定、再觸發、雜訊、偽影及急停之方法、原始紀錄與判定。
3	人體研究執行文件	倫理核准及版本、SOP、篩檢、知情同意文件版本、場次檢核、不良事件與中止流程。
4	人體前期驗證資料	3 名受試者各 24 場之規劃與實際完成紀錄；觸發、刺激、力矩、sEMG、耐受及皮膚反應；未完成原因。
5	分析及驗證結果報告	混淆矩陣、有效／誤／漏觸發、延遲、時間誤差、錯誤分類、個別力矩與肌力變化、安全及 Gate 判定。
6	樣機產品改善需求清單	硬體、韌體、演算法、介面、電極及資料紀錄之問題、證據、改善建議及優先順序。
7	高齡者下一階段驗證規劃	適用族群、風險、刺激參數、主要終點、樣本估算依據、樣機版本及進入下一階段條件。
8	結案研究報告及資料包	可編輯 Word 報告、Excel 或等效分析表單、欄位字典、檔案索引及必要附件；原始資料依倫理與資安規範交付。

資料包應以受試者代碼管理，至少包含日期、場次、側別、操作者、裝置／韌體／演算法版本、電極、基線及閾值、刺激參數、起訖時間、停止原因、量測檔名、缺漏原因與同步檢核結果。原始資料與分析資料須可相互追溯。

人體研究同意書及身分對照表之保存與交付，依核准倫理文件及契約辦理；一般成果檔案以去識別化資料為原則。

七、驗收標準

以文件完整性及實測證據辦理驗收。必要條件、初始工程目標與探索性結果應分別判定；初始工程目標須於測試前經工研院確認正式數值、容差及方法，並列入核定測試計畫。

項目	驗收條件或初始目標	性質
安全停止	所有測試均能於 3 秒到時或人工停止指令後停止，無持續非預期輸出；急停及輸出歸零具實測證據。	必要條件
有效觸發	真實達標自主出力情境有效觸發率 $\geq 90\%$ 。	初始工程目標
誤觸發	安靜、短暫動作及雜訊情境誤觸發率 $\leq 5\%$ 。	初始工程目標
刺激時間	以 3.00 秒為基準，實測時間誤差在 ± 0.10 秒以內。	初始工程目標
人體完成率	原則每人至少完成 22/24 場（約 91.7%），且無嚴重裝置相關不良事件；退出及缺場應記錄原因。	必要／可行性
收縮品質	熟悉期後 $\geq 80\%$ 刺激收縮達清楚膝伸收縮或預定力矩級距。	初始工程目標
資料完整性	觸發、刺激、力矩、sEMG、事件及版本可對齊；核心欄位完整率 $\geq 95\%$ 。	必要條件
文件與資料	第六節所列 8 項成果完整、可讀取、可編輯，並能追溯原始證據及分析結果。	必要條件

（一）異常及未達標處理

任何持續非預期刺激輸出、無法急停或重大裝置相關事件，應立即停止人體測試並辦理原因分析及修正；未完成安全確認前不得恢復。未達核定驗收條件者，應提出缺失、原因、改善及複測資料，依契約辦理補正與審查。不得以降低安全門檻取代改善。

（二）下一階段決策

必要門檻通過且建議門檻大多達成，可建議進入下一階段（Go）；安全通過但偵測或參數未穩定，應修正後再評估（Revise）；非預期持續輸出或重大裝置相關事件，判定暫不進入下一階段（No-Go）。研究 Gate 與採購契約驗收應分別記錄。

肌力、RFD 及處理後 sEMG 之改善幅度與統計顯著性，不列為本案療效驗收條件；應完整呈現正向、無變化或負向之個別結果及研究限制。

八、其他要求

（一）人員與設備

受託單位應具人體肌力訓練、NMES、sEMG 或運動生理相關研究能力，配置適任人員及肌力、獨立 sEMG 與同步量測設備。設備須提出可用性、校正及操作紀錄；等效設備應說明量測與同步能力。

（二）倫理及安全管理

依核准人體研究計畫執行篩選、知情同意、安全監測、事件處置及中止流程。參與者得隨時停止或退出；出現明顯不適、皮膚傷害或裝置異常時，應停止並依核准流程處置。

（三）資料與成果管理

個人資料、原始訊號與研究文件應採權限管理、備份及去識別化措施；保存期限、交付範圍、保密義務、成果權利及後續使用，依契約及核准倫理文件辦理。

（四）協作與變更管理

工研院提供樣機及既有規格資訊；受託單位辦理驗證與改善建議。樣機修改之分工、參數與演算法版本變更、倫理文件修正及時程異動，均應留存確認紀錄；影響既有證據時，應評估重新驗證。