

採購需求書

固定節律 NMES 輔助神經疾病下肢訓練之效果驗證前期研究

項目	內容
採購案性質	委託研究／前期效果與可行性驗證
執行期間	契約生效後 4 個月；受試者介入期 8 週
研究對象	預定 3 名 65 歲以上、坐站功能不佳且符合安全條件之中風患者

一、採購目的

本案委託具復健臨床、人體研究與使用者體驗整合能力之研究團隊，執行固定節律神經肌肉電刺激（Neuromuscular Electrical Stimulation, NMES）輔助下肢坐站訓練之前期研究。

二、委託工作內容

- 研究計畫與執行流程：完成單組前後測之探索性可行性研究設計、受試者篩檢、知情同意、前測、8 週介入、後測、訪談、資料清理及成果分析。
- NMES 輔助坐站介入：建立固定節律 NMES 輔助坐站之標準作業程序（SOP），包含電極定位、刺激強度校準、坐站口令、椅高／足位／上肢支撐、步態帶與近端保護、組間休息及場次紀錄。
- 樣機工程與版本確認：正式收案前應完成代表性負載下波形及參數確認、實際電極與導線情境測試、緊急停止與異常情境演練；通過後凍結樣機、韌體及介入程式版本。
- 效果與功能量測：介入前後執行雙側膝伸肌最大自主等長收縮（MVIC Test）、五次坐站（5STS）及計時起立行走（TUG），並記錄支撐／協助程度、功能信心與使用回饋。
- 安全與品質管理：逐場記錄血壓、心率、皮膚反應、疼痛、暈眩、疲勞、跌倒／近跌倒、裝置異常及其他不良事件，建立事件分類、偏差紀錄、資料缺值與品質檢核流程。
- 產品需求轉譯：依刺激劑量、完成率、耐受度、量測結果及操作人員／受試者回饋，提出最低可行產品需求、異常情境、資料欄位、操作流程及下一階段驗證矩陣。

三、主要研究與技術需求

項目	最低需求
研究設計	前瞻性、單一中心、單組前後測探索性研究；預定完成 3 名受試者；不設對照組。
介入劑量	每週 2 次、連續 8 週，共 16 次／人；每次約 35-45 分鐘；主要訓練 3 組，每組 6-10 次坐站。
NMES 固定程式	雙相、電荷平衡矩形脈衝；50 Hz；脈衝寬度 350 μ s；漸升／漸降 1 秒／1 秒；工作／休息 5 秒／15 秒。實際參數允差與輸出上限須於介入前完成工程確認。
刺激強度	以個別可耐受且可產生明顯股四頭肌收縮為原則，為現場主要可調項目；參與者不適原則上不超過 3/10。
電極配置	患側股四頭肌近端與遠端兩片大面積電極；需以照片、皮膚標記、距離與電極批號等方式確保重複定位。
主要量測	MVIC Test：峰值力（N）、體重標準化峰值力（N/kg）、患側肌力缺損率等；5STS：完成時間及上肢支撐／協助情形。
次要量測	TUG 完成時間、協助程度、訓練完成率、實際刺激劑量、耐受度、安全性、功能信心，以及受試者／操作人員訪談回饋。

項目	最低需求
量測設備	應具備 KINVENT K-Push 或同等用途之肌力量測工具（原計畫採 500 Hz 取樣）、穩固無輪座椅、計時工具、血壓計、脈搏血氧計、步態帶與必要安全防護設備。
資料分析	以個別前後測原始值、絕對改變、百分比改變及個別變化圖呈現；三人整體僅作描述性摘要，不進行療效推論或一般化結論。

四、安全監測與執行原則

受託單位應建立明確之暫停／中止與通報機制。介入前若出現血壓達 180/110 mmHg 以上、胸痛、呼吸困難、新發神經症狀、發燒或刺激區皮膚破損等情形，當日不介入並轉由醫療人員評估；NMES 校準若出現灼熱、刺痛、疼痛大於 3/10、異常抽動或裝置警示，應立即歸零並停止；訓練中若出現膝軟、近跌倒、明顯暈眩、胸痛、呼吸困難或主觀疲勞大於 7/10，應停止該組並依症狀啟動醫療處置流程。任何嚴重不良事件、裝置可能相關傷害或無法解釋之新神經症狀，均應依 IRB 與契約規範辦理通報及後續追蹤。

五、交付成果與查核點

查核點	查核內容	主要交付文件
C01	完成 SOP、樣機負載測試、緊急停止、固定程式與資料欄位。	介入 SOP、工程測試紀錄、凍結版本表
C02	完成至少 1 人前測及第 4 週流程檢核，確認資料鏈可回溯。	前測匿名資料、場次資料品質報告、偏差與修正紀錄
C03	完成介入與後測之主要執行、事件分類及關鍵資料鎖定。	去識別前後測資料、各受試者 16 次介入場次紀錄、事件表、使用者回饋
C04	完成個別反應、可行性、安全性、產品需求及下一階段設計。	成果簡報、完整研究報告、產品規格需求書、下一階段驗證矩陣

六、完整研究報告交付清單

1. 單組前後測研究計畫書。
2. 固定節律 NMES 輔助坐站介入 SOP、健康篩檢與停止規則。
3. 樣機工程驗證、固定程式、電極配置與版本凍結紀錄。
4. 3 名參與者去識別之前後測原始值、個別反應圖與量測條件。
5. 各受試者 16 次介入之完成率、刺激強度、坐站次數、協助程度、耐受度與安全資料。
6. 使用者與操作人員訪談摘要，包含理解度、舒適度、操作負擔與續用意願。
7. 產品規格需求、異常情境、資料欄位及下一階段有對照組驗證矩陣。

七、產品需求輸出至少應涵蓋

模組	最低可行需求
輸出程式	固定雙相電荷平衡波形、50 Hz、350 μ s、1 秒漸升／降、5 秒工作／15 秒休息；實際允差由工程驗證確認。
強度控制	逐階調整、最大輸出限制、歸零啟動、暫停後不自動恢復原強度。
安全保護	單鍵暫停、緊急停止、開／短路與接觸異常提示、故障安全狀態。
介面提示	工作／休息倒數、聲光或震動提示、剩餘次數、完成／中止原因。
電極與導線	定位標記、可重複貼附、導線固定、接觸阻抗或接觸品質提示、耗材批號。
資料紀錄	日期時間、裝置／韌體／程式版本、顯示強度、刺激時間、中斷、警示與匯出格式。
服務流程	初次設定、操作人員教學、清潔消毒、耗材更換、異常通報與專業人員介入點。

八、驗收原則

- 應於契約期間完成本需求書所列查核點及交付成果，文件內容須可追溯至原始量測、場次紀錄、裝置／韌體／程式版本與事件紀錄。
- 研究成果應以去識別方式交付，並符合核准之研究倫理、個資保護、資料保存與跨單位傳輸規範。
- 受試者可行性指標可參考「每人至少完成 14/16 場、整體預定坐站次數完成率至少 80%、關鍵場次資料完整率至少 90%、無裝置相關嚴重不良事件」進行判讀；此門檻用於研究可行性判斷，不作為保證臨床療效之驗收條件。若未達門檻，受託單位應提出原因分析、偏差說明與修正建議。
- 研究不得以 3 人單組前後測結果宣稱 NMES 優於一般復健或推論至所有中風患者；成果報告應明確敘述研究限制。

九、其他配合事項

工研院提供研究用 NMES 樣機及相容電極之規格、版本與工程測試所需資訊；受託單位應配合完成場域、人員、SOP、受試者招募／篩檢、研究執行、量測、資料管理及成果交付。研究用設備之正式醫材／研究用途定位、合作診所與研究醫師等，依實際核定之 IRB 與契約內容辦理。

文件版本：V1.0 日期：2026/09/30