

团 体 标 准

T/JXRHA-004-2023

电动起立床适配和康复训练指南

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

（征求意见稿）

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

江西省研究型医院学会 发布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 2

3 术语定义 3

4 基本要求 4

5 机构设置 5

6 制度建设 6

7 信息化建设 7

8 安全管理 8

附录 A （规范性附录） 体检机构功能分区房间清单 9

附录 B （规范性附录） 评估量表目录 10

附录 C （规范性附录） 知情同意书目录 11

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江西省研究型医院学会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

电动起立床适配和康复训练规范

1 范围

本文件规定了电动起立床的必要性和可行性、适用对象、评估适配流程、康复训练方法及应急处理。本文件适用于江西省内长期卧床使用者电动起立床适配和康复训练。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

电动起立床部分标准：

GB/T 18029—2000 轮椅车座（靠）垫阻燃性的要求和测试方法

GB/T 18029.1—2008 轮椅车第1部分：静态稳定性的测定

GB/T 18029.2—2009 电动轮椅车动态稳定性的测定

GB/T 18029.3—2008 轮椅车第3部分：制动器的测定

GB/T 18029.4—2009 轮椅车第4部分：电动轮椅车和电动代步车理论能耗的测定

GB/T 18029.5—2008 轮椅车第5部分：外形尺寸、质量和转向空间的测定

GB/T 18029.8—2008 轮椅车第8部分：静态强度、冲击强度及疲劳强度的要求和测试方法

GB/T 18029.10—2009 轮椅车第10部分：电动轮椅车越障能力的测定

GB/T 18029.15—2008 轮椅车第15部分：信息发布，文件出具和标识的要求

GB/T 18029.21 轮椅车第21部分：电动轮椅车、电动代步车和电池充电器的电磁兼容性要求和测试方法

YY 0571—2013 医用电气设备第2部分：医院电动床安全专用要求

GB/T 26340—2010 可调式康复训练床术语定义

3 下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电动起立床 dynamic standing bed

具备电动起立功能，将使用者置于床面，从0°卧位单向变动角度至90°站立位的装置。

4 必要性和可行性

4.1 必要性：

- （1）预防体位性低血压。
- （2）预防骨质疏松，防止病理性骨折发生。
- （3）改善心肺功能，预防肺部感染。

- (4) 改善消化功能，促进排便，维持肠道菌群平衡。
- (5) 改善肾功能，促进排尿，预防尿路感染。
- (6) 预防肌肉萎缩和关节挛缩。
- (7) 预防压疮及下肢深静脉血栓形成。
- (8) 增加下肢负重及本体感觉输入。
- (9) 对昏迷使用者促醒。
- (10) 调节使用者情绪，预防焦虑和谵妄。

4.2 可行性：

- (1) 我国电动起立床生产技术成熟，市场上电动起立床品牌和种类丰富，功能全面，满足各类长期卧床人群使用。
- (2) 市场上电动起立床可自由消费购买，医疗机构、福利院、养老院及个体户均可配置和使用。
- (3) 电动起立床配有操作流程说明书、适用对象及注意事项，操作简单，用户可按说明书学习后独立使用。

5 适用对象

5.1 使用适应症：

- 5.1.1 中枢神经系统疾患或损伤所致的瘫痪使用者（偏瘫、截瘫、脑瘫）。
- 5.1.2 长期卧床或长期使用轮椅需要辅助站立者。
- 5.1.3 中老年腿部行动不便需要辅助站立者。
- 5.1.4 下肢骨骼肌肉功能障碍者。
- 5.1.5 重症颅脑损伤有意识障碍或昏迷，植物状态的使用者。

5.2 使用禁忌症

- 5.2.1 呼吸频率 ≥ 35 次/min或增加 $\geq 50\%$ 。
- 5.2.2 $SpO_2 \leq 90\%$ 或 $PaO_2 < 60\text{mmHg}$ ($FiO_2 > 40\%$)。
- 5.2.3 心率 ≥ 145 次/min或持续较使用起立床前增加 $\geq 20\%$ 。
- 5.2.4 收缩压 $\geq 180\text{mmHg}$ 或 $< 90\text{mmHg}$ 。
- 5.2.5 伴有体位性低血压。
- 5.2.6 严重心律失常。
- 5.2.7 脑出血时出血未吸收。
- 5.2.8 下肢骨折未达到支持状态或下肢痉挛。
- 5.2.9 严重躁动，依从性差。

6 评估与适配

6.1 评估

6.1.1 使用电动起立床前对使用者进行评估，评估病情、主诉、心率、呼吸、血压、氧饱和度等指标。

（基本器械设备见附录 A）

6.1.2 应用 Barthel 指数量表评估人群日常生活能力，Braden 量表评估人群压疮风险，Morse 量表评估人群跌倒风险，Holden 量表评估人群步行功能，MMT 量表评估人群肌力，Tinetti 量表评估人群步态功能，Fugl-Meyer 量表评估人群平衡功能，Brunnstrom 量表评估人群下肢运动功能。（评估量表见附录 B）

6.2 适配

6.2.1 具有相关专业技术职称和任职资格专业技术人员根据评估结果，判断使用者是否达到电动起立床适配标准。

满足以下评估结果之一的人群建议使用电动起立床：

- （1）Barthel 指数评分 < 20 分，
- （2）压疮评估 < 12 分，
- （3）Morse 跌倒评估 > 45 分，
- （4）Holden 步行功能 0-1 级，
- （5）MMT 徒手肌力 0-1 级，
- （6）Tinetti 量表高于 15-24 分，
- （7）Fugl-Meyer 评定 0-2 分，
- （8）Brunnstrom 下肢评定 1-2 级。

6.2.2 告知使用者及家属使用电动起立床的必要性和可能出现的风险，并签署知情同意书，使用者如出现头晕、呼吸、心脏不适，应立即停止使用并告知医护人员。（知情同意书见附录 C）

7 康复训练与疗效评估

7.1 康复训练

7.1.1 固定床体（将床体滑动轮对应部位上的固定旋块向外旋出到与地面接触牢固），接通电源，床体自动复位到 0° 角。

7.1.2 将使用者搬运至电动起立床上，用绑带固定好使用者的胸部和下肢，进行起立床训练。

7.1.3 制定起立床康复训练方案：

7.1.3.1 第1天使用起立床训练：起立床倾斜角度从10°开始，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。（1）15分钟内使用者不能耐受，出现头晕、头疼气喘等不适，收缩压 $\geq 180\text{mmHg}$ 或 $\leq 90\text{mmHg}$ 或舒张压 $\geq 100\text{mmHg}$ 或 $\leq 60\text{mmHg}$ 或血压变化超过20mmHg，心率 ≥ 100 次/分或 ≤ 50 次/分，呼吸 ≥ 30 次/分或 ≤ 15 次/分，立即停止使用起立床。（2）使用者耐受良好，15分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，继续使用起立床至30分钟结束，1天使用电动起立床1次。

7.1.3.2 第2天使用起立床训练：起立床倾斜角度为10°，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。（1）15分钟内使用者不能耐受，出现头晕、头疼气喘等不适，收缩压 $\geq 180\text{mmHg}$ 或 $\leq 90\text{mmHg}$ 或舒张压 $\geq 100\text{mmHg}$ 或 $\leq 60\text{mmHg}$ 或血压变化超过20mmHg，心率 ≥ 100 次/分或 ≤ 50 次/分，呼吸 ≥ 30 次/分或 ≤ 15 次/分，立即停止使用起立床。（2）使用者耐受良好，15分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，调整电动起立床角度为15°，继续使用起立床至30分钟结束，1天使用电动起立床1次。

7.1.3.3 第3天使用起立床训练：起立床倾斜角度为15°，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。（1）15分钟内使用者不能耐受，出现头晕、头疼气喘等不适，收缩压 $\geq 180\text{mmHg}$ 或 $\leq 90\text{mmHg}$ 、舒张压 $\geq 100\text{mmHg}$ 或 $\leq 60\text{mmHg}$ 、血压变化超过20mmHg，心率 ≥ 100 次/分或 ≤ 50 次/分，呼吸 ≥ 30 次/分或 ≤ 15 次/分，将起立床角度调回10°，使用者无不适继续使用起立床30分钟，如使用者仍出现不适，立即停止使用起立床。（2）使用者耐受良好，15分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，继续使用起立床至30分钟结束，1天使用电动起立床1次。

7.1.3.4 第4天使用起立床训练：起立床倾斜角度为15°，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。（1）15分钟内使用者不能耐受，出现头晕、头疼气喘等不适，收缩压 $\geq 180\text{mmHg}$ 或 $\leq 90\text{mmHg}$ 、舒张压 $\geq 100\text{mmHg}$ 或 $\leq 60\text{mmHg}$ 、血压变化超过20mmHg，心率 ≥ 100 次/分或 ≤ 50 次/分，呼吸 ≥ 30 次/分或 ≤ 15 次/分，将起立床角度调回10°，使用者无不适继续使用起立床30分钟，如使用者仍出现不适，立即停止使用起立床。（2）使用者耐受良好，15分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，调整电动起立床角度为30°，继续使用起立床至30分钟结束，1天使用电动起立床1次。

7.1.3.5 第5天使用起立床训练：起立床倾斜角度为30°，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。（1）15分钟内使用者不能耐受，出现头晕、头疼气喘等不适，收缩压 $\geq 180\text{mmHg}$ 或 $\leq 90\text{mmHg}$ 、舒张压 $\geq 100\text{mmHg}$ 或 $\leq 60\text{mmHg}$ 、血压变化超过20mmHg，心率 ≥ 100 次/分或 ≤ 50 次/分，呼吸 ≥ 30 次/分或 ≤ 15 次/分，将起立床角度调至15-20°，使用者无不适继续使用起立床30分钟，如使用者仍出现不适，立即停止使用起立床。（2）使用者耐受良好，15分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，继续使用起立床至30分钟结束，1天使用电动起立床2次。

7.1.3.6 第6天使用起立床训练：起立床倾斜角度为 30° ，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。（1）15分钟内使用者不能耐受，出现头晕、头疼气喘等不适，收缩压 $\geq 180\text{mmHg}$ 或 $\leq 90\text{mmHg}$ 、舒张压 $\geq 100\text{mmHg}$ 或 $\leq 60\text{mmHg}$ 、血压变化超过 20mmHg ，心率 ≥ 100 次/分或 ≤ 50 次/分，呼吸 ≥ 30 次/分或 ≤ 15 次/分，将起立床角度调至 $15-20^{\circ}$ ，使用者无不适继续使用起立床30分钟，如使用者仍出现不适，立即停止使用起立床。（2）使用者耐受良好，15分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，调整电动起立床角度为 45° ，继续使用起立床至30分钟结束，1天使用电动起立床2次。

7.1.3.7 第7天使用起立床训练：起立床倾斜角度为 45° ，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。（1）15分钟内使用者不能耐受，出现头晕、头疼气喘等不适，收缩压 $\geq 180\text{mmHg}$ 或 $\leq 90\text{mmHg}$ 、舒张压 $\geq 100\text{mmHg}$ 或 $\leq 60\text{mmHg}$ 、血压变化超过 20mmHg ，心率 ≥ 100 次/分或 ≤ 50 次/分，呼吸 ≥ 30 次/分或 ≤ 15 次/分，将起立床角度调至 $15-30^{\circ}$ ，使用者无不适继续使用起立床30分钟，如使用者仍出现不适，立即停止使用起立床。（2）使用者耐受良好，15分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，继续使用起立床至30分钟结束，1天使用电动起立床2次。

7.1.3.8 第8天使用起立床训练：起立床倾斜角度为 45° ，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。（1）15分钟内使用者不能耐受，出现头晕、头疼气喘等不适，收缩压 $\geq 180\text{mmHg}$ 或 $\leq 90\text{mmHg}$ 、舒张压 $\geq 100\text{mmHg}$ 或 $\leq 60\text{mmHg}$ 、血压变化超过 20mmHg ，心率 ≥ 100 次/分或 ≤ 50 次/分，呼吸 ≥ 30 次/分或 ≤ 15 次/分，将起立床角度调至 $15-30^{\circ}$ ，使用者无不适继续使用起立床30分钟，如使用者仍出现不适，立即停止使用起立床。（2）使用者耐受良好，15分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，调整电动起立床角度为 60° ，继续使用起立床至30分钟结束，1天使用电动起立床2次。

7.1.3.9 第9天使用起立床训练：起立床倾斜角度为 60° ，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。（1）15分钟内使用者不能耐受，出现头晕、头疼气喘等不适，收缩压 $\geq 180\text{mmHg}$ 或 $\leq 90\text{mmHg}$ 、舒张压 $\geq 100\text{mmHg}$ 或 $\leq 60\text{mmHg}$ 、血压变化超过 20mmHg ，心率 ≥ 100 次/分或 ≤ 50 次/分，呼吸 ≥ 30 次/分或 ≤ 15 次/分，将起立床角度调至 $30-45^{\circ}$ ，使用者无不适继续使用起立床30分钟，如使用者仍出现不适，立即停止使用起立床。（2）使用者耐受良好，15分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，继续使用起立床至30分钟结束，1天使用电动起立床2次。

7.1.3.10 第10天使用起立床训练：起立床倾斜角度为 60° ，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。（1）15分钟内使用者不能耐受，出现头晕、头疼气喘等不适，收缩压 $\geq 180\text{mmHg}$ 或 $\leq 90\text{mmHg}$ 、舒张压 $\geq 100\text{mmHg}$ 或 $\leq 60\text{mmHg}$ 、血压变化超过 20mmHg ，心率 ≥ 100 次/分或 ≤ 50 次/分，呼吸 ≥ 30 次/分或 ≤ 15 次/分，将起立床角度调至 $30-45^{\circ}$ ，使用者无不适继续使用起立床30分钟，如使用者仍出现不适，立即停止使用起立床。（2）使用者耐受良好，15分钟内无任何不适，血

压、心率和呼吸平稳，调整电动起立床角度为 90°，继续使用起立床至 30 分钟结束，1 天使用电动起立床 2 次。

7.1.3.11 第 11 天使用起立床训练：起立床倾斜角度为 90°，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。（1）15 分钟内使用者不能耐受，出现头晕、头疼气喘等不适，收缩压 $\geq 180\text{mmHg}$ 或 $\leq 90\text{mmHg}$ 、舒张压 $\geq 100\text{mmHg}$ 或 $\leq 60\text{mmHg}$ 、血压变化超过 20mmHg，心率 ≥ 100 次/分或 ≤ 50 次/分，呼吸 ≥ 30 次/分或 ≤ 15 次/分，将起立床角度调至 45-60°，使用者无不适继续使用起立床 30 分钟，如使用者仍出现不适，立即停止使用起立床。（2）使用者耐受良好，15 分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，继续使用起立床至 30 分钟结束，1 天使用电动起立床 2 次。

7.1.3.12 第 12-15 天使用起立床训练：起立床倾斜角度为 90°，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。（1）15 分钟内使用者不能耐受，出现头晕、头疼气喘等不适，收缩压 $\geq 180\text{mmHg}$ 或 $\leq 90\text{mmHg}$ 、舒张压 $\geq 100\text{mmHg}$ 或 $\leq 60\text{mmHg}$ 、血压变化超过 20mmHg，心率 ≥ 100 次/分或 ≤ 50 次/分，呼吸 ≥ 30 次/分或 ≤ 15 次/分，将起立床角度调至 45-60°，使用者无不适继续使用起立床 30 分钟，如使用者仍出现不适，立即停止使用起立床。（2）使用者耐受良好，15 分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，继续使用起立床至 60 分钟结束，1 天使用电动起立床 2 次，使用者若发生不适应及时进行休息，重新调整训练时间。

7.1.3.13 第 16 天以后使用起立床训练：起立床倾斜角度为 90°，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。（1）15 分钟内使用者不能耐受，出现头晕、头疼气喘等不适，收缩压 $\geq 180\text{mmHg}$ 或 $\leq 90\text{mmHg}$ 、舒张压 $\geq 100\text{mmHg}$ 或 $\leq 60\text{mmHg}$ 、血压变化超过 20mmHg，心率 ≥ 100 次/分或 ≤ 50 次/分，呼吸 ≥ 30 次/分或 ≤ 15 次/分，将起立床角度调至 45-60°，使用者无不适继续使用起立床 30 分钟，如使用者仍出现不适，立即停止使用起立床。（2）使用者耐受良好，15 分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，继续使用起立床至 60 分钟结束，1 天使用电动起立床 2 次。

7.1.3.14 使用者下肢肌力 $\geq$ Ⅲ级后可停止使用电动起立床。

7.2 疗效评估与随访

每隔 15 天、1 月、3 月和 6 月对使用者康复疗效进行评估。

7.2.1 检测使用者血压、心率、呼吸、脉搏，评估使用者是否有体位性低血压、肺部感染、心肺功能。

7.2.2 评估使用者是否骨质疏松，是否发生骨折。

7.2.3 评估使用者是否便秘、消化不良。

7.2.4 评估使用者排尿情况，是否有尿路感染。

7.2.5 进行 Barthel 指数量表、Braden 量表、Morse 量表、Holden 量表、MMT 量表、Tinetti 量表、Fugl-Meyer 量表及 Brunnstrom 量表评估，了解患者肢体功能恢复情况及压疮、跌倒风险。

7.2.6 评估昏迷者神志（嗜睡、昏睡、浅昏迷或深昏迷）。

7.2.7 评估使用者是否存在焦虑或谵妄。

8 应急处理

在训练过程中，一旦使用者感到不适时，可按下应急开关，床面会快速降至 0° 或者呼叫医生处理。

8.1 呼吸心跳骤停的应急处理

立即翻身，给予心肺复苏及相应的抢救处理。

8.2 窒息的应急处理

吸氧，开放气道，给予气管插管，必要时气管切开。

8.3 发生跌倒的应急处理

8.3.1 立即恢复使用者安全体位，寻找跌倒原因。

8.3.2 将使用者搬运至备用床，安慰使用者，询问使用者有何不适，检查身体有无损伤，如有损伤立即就医，并监测生命体征变化。

8.3.3 如为站立床零件损坏，及时通知相关部门维修。

附录 B
(规范性附录)
评估量表目录

Barthel 指数评分表

Barthle 指数 (BI) 评定量表

序号	项目	完全独立	需部分帮助	需极大帮助	完全依赖
1	进食	10	5	0	-
2	洗澡	5	0	-	-
3	修饰	5	0	-	-
4	穿衣	10	5	0	-
5	控制大便	10	5	0	-
6	控制小便	10	5	0	-
7	如厕	10	5	0	-
8	床椅转移	15	10	5	0
9	平地行走	15	10	5	0
10	上下楼梯	10	5	0	-
Barthel 指数总分: _____分					
注: 根据患者的实际情况, 在每个项目对应的得分上划“√”					

Fugl-Meyer 评定量表

Fugl-Meyer 平衡量表的分析指标是总分，满分 28 分。少于 14 分，说明平衡功能有障碍，评分越低，表示平衡功能障碍越严重。

表 2-8-1 Fugl-Meyer 平衡量表

项目	评分标准	得分
1. 无支撑坐位	0 分：不能保持坐位 1 分：能坐但少于 5 分钟 2 分：能坚持坐位 5 分钟以上	
2. 健侧“展翅”反应	0 分：肩部无外展、肘关节无伸展 1 分：反应减弱 2 分：正常反应	
3. 患侧“展翅”反应	0 分：肩部无外展、肘关节无伸展 1 分：反应减弱 2 分：正常反应	
4. 支撑站立	0 分：不能站立 1 分：他人完全支撑时可站立 2 分：一个人稍给支撑能站立 1 分钟	
5. 无支撑站立	0 分：不能站立 1 分：不能站立 1 分钟或身体摇晃 2 分：能平衡站 1 分钟以上	
6. 健侧站立	0 分：不能维持 1～2 秒 1 分：平衡站稳达 4～9 秒 2 分：平衡站立超过 10 秒	
7. 患侧站立	0 分：不能维持 1～2 秒 1 分：平衡站稳达 4～9 秒 2 分：平衡站立超过 10 秒	
总分		

改良 Ashworth 分级法评定标准

级别	评定标准
0 级	无肌张力增加
1 级	肌张力略微增加，受累部分被动屈伸时，在关节活动之末时出现突然卡住然后呈现最小的阻力或释放
1+级	肌张力轻度增加，表现为被动屈伸时，在 ROM 后 50%范围内出现突然卡住，然后均呈现最小的阻力
2 级	肌张力较明显增加，通过关节活动范围的大部分时肌张力均较明显的增加，但受累部分仍能较容易的被移动
3 级	肌张力严重增高，被动活动困难
4 级	僵直，受累部分被动屈伸时呈现僵直状态，不能活动

Brunnstrom 评定量表评估使用者下肢运动功能

阶段	上肢	手	下肢	功能评级
1	弛缓, 无随意运动	弛缓, 无随意运动	弛缓, 无随意运动	I
2	出现痉挛 出现联合反应, 不引起关节运动的随意肌收缩	出现轻微屈指动作	出现痉挛 出现联合反应, 不引起关节运动的随意肌收缩	II
3	痉挛加剧, 可随意引起共同运动或其成分, 并有一定的关节运动	① 能全指屈曲, 勾状抓握, ② 但不能伸展, 有时可由反射引起伸展	痉挛加剧, 随意引起共同运动或其成分, 坐位和立位时, 髋、膝可屈曲	III
4	痉挛开始减弱, 出现一些脱离共同运动模式的运动: ① 手能置于腰后; ② 上肢前屈 90° (肘伸展); ③ 肩 0°, 屈肘 90°, 前臂能旋前、旋后	① 能侧方抓握及拇指带动松开, ② 手指能半随意、小范围伸展	痉挛开始减弱, 开始脱离共同运动出现分离运动: ① 坐位, 足跟着地, 踝能背屈; ② 坐位, 足可向后滑动, 使其背屈大于 0°	IV
5	痉挛减弱, 共同运动进一步减弱, 分离运动增强: ① 上肢外展 90° (肘伸展, 前臂旋前); ② 上肢前平举并上举过头 (肘伸展); ③ 肘伸展位, 肩前屈 30°~90°, 前臂能旋前、旋后	① 用手掌抓握, 能握住圆柱及球形物, 但不熟练 ② 能随意全指伸开, 但范围大小不等。	痉挛减弱, 共同运动进一步减弱, 分离运动增强: ① 立位, 患侧髋伸展位能屈膝; ② 立位, 膝伸直, 足稍向前踏出, 踝能背屈	V
6	痉挛基本消失, 协调运动正常或接近正常 V 级动作的运动速度达健侧 2/3 以上	① 能进行各种抓握; ② 全范围的伸指; ③ 可进行单个指活动但比健侧稍差	协调运动大致正常。下述运动速度达健侧 2/3 以上 ① 立位, 伸膝位髋外展 ② 坐位, 髋交替内外旋, 并伴有足内外翻	VI

MMT 徒手肌力量表评估使用者下肢肌力

徒手肌力评定 (MMT)

分级	表 现
5	能对抗的阻力与正常相应肌肉的相同，且能作全范围的活动
5-	能对抗的阻力与 5 级相同，但活动范围<100%而大于 50%
4+	在活动的初、中期能对抗的阻力与 4 级相同，但在末期能对抗 5 级的阻力
4	能对抗阻力，但其大小达不到 5 级的水平
4-	能对抗的阻力与 4 级相同，但活动范围<100%而大于 50%
3+	能抗重力作全关节活动范围的活动，并能在运动末期对抗一定的阻力
3	能抗重力运动，且能完成 100%的范围，但不能对抗任何阻力
3-	能作抗重力运动，但活动范围<100%而大于 50%
2+	能抗重力运动，但活动范围<50%
2	不能抗重力，但在消除重力影响后能作全关节活动范围的活动
2-	即使在消除重力影响下能活动，但活动范围<100%而大于 50%
1	触诊能发现有肌肉收缩，但不能引起任何关节活动
0	无任何肌肉收缩迹象
	评级结果 级

附录 C
(规范性附录)
知情同意书目录

受试者须知页

方案名称：电动起立床适配和康复训练

主要研究者：

申办者：

尊敬的受试者：

您被邀请参加电动起立床适配和康复训练临床试验，该项研究由南昌大学第二附属医院提供支持。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。参加这项研究完全是您自主的选择。作为受试者，您必须在加入临床研究前给出您的书面同意书。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。您有权拒绝参加本研究，也可随时退出研究，且不会受到处罚，也不会失去您应有的权利。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的背景、目的、研究过程及其他重要信息如下：

一、研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

大约 30 人将参与在本院参与本研究。

2. 研究步骤

第 1 天使用起立床训练：起立床倾斜角度从 10° 开始，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。若使用者耐受良好，15 分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，继续使用起立床至 30 分钟结束，1 天使用电动起立床 1 次。

第 2 天使用起立床训练：起立床倾斜角度为 10°，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。若使用者耐受良好，15 分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，调整电动起立床角度为 15°，继续使用起立床至 30 分钟结束，1 天使用电动起立床 1 次。

第 3 天使用起立床训练：起立床倾斜角度为 15°，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。若使用者耐受良好，15 分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，继续使

用起立床至 30 分钟结束，1 天使用电动起立床 1 次。

第 4 天使用起立床训练：起立床倾斜角度为 15° ，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。若使用者耐受良好，15 分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，调整电动起立床角度为 30° ，继续使用起立床至 30 分钟结束，1 天使用电动起立床 1 次。

第 5 天使用起立床训练：起立床倾斜角度为 30° ，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。若使用者耐受良好，15 分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，继续使用起立床至 30 分钟结束，1 天使用电动起立床 2 次。

第 6 天使用起立床训练：起立床倾斜角度为 30° ，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。若使用者耐受良好，15 分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，调整电动起立床角度为 45° ，继续使用起立床至 30 分钟结束，1 天使用电动起立床 2 次。

第 7 天使用起立床训练：起立床倾斜角度为 45° ，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。若使用者耐受良好，15 分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，继续使用起立床至 30 分钟结束，1 天使用电动起立床 2 次。

第 8 天使用起立床训练：起立床倾斜角度为 45° ，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。若使用者耐受良好，15 分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，调整电动起立床角度为 60° ，继续使用起立床至 30 分钟结束，1 天使用电动起立床 2 次。

第 9 天使用起立床训练：起立床倾斜角度为 60° ，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。若使用者耐受良好，15 分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，继续使用起立床至 30 分钟结束，1 天使用电动起立床 2 次。

第 10 天使用起立床训练：起立床倾斜角度为 60° ，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。若使用者耐受良好，15 分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，调整电动起立床角度为 90° ，继续使用起立床至 30 分钟结束，1 天使用电动起立床 2 次。

第 11 天使用起立床训练：起立床倾斜角度为 90° ，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。若使用者耐受良好，15 分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，继续使用起立床至 30 分钟结束，1 天使用电动起立床 2 次。

第 12-15 天使用起立床训练：起立床倾斜角度为 90° ，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。若使用者耐受良好，15 分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，继续使用起立床至 60 分钟结束，1 天使用电动起立床 2 次，使用者若发生不适应及时进行休息，重新调整训练时间。

第 16 天以后使用起立床训练：起立床倾斜角度为 90°，期间监测使用者心率、呼吸、血压变化，并询问使用者是否出现不适。若使用者耐受良好，15 分钟内无任何不适，血压、心率和呼吸平稳，继续使用起立床至 60 分钟结束，1 天使用电动起立床 2 次。

使用者下肢肌力 $\geq$ III级后可停止使用电动起立床。

3. 这项研究会持续多久？

本研究将会持续 12 月。您将分别于试验开始时及开始后的 1 个月、3 个月、6 个月和 12 个月接受相关检查、测量和问卷调查。您可以在任何时间选择退出研究而不会失去您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。如果您出现严重的不良事件，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。申办者或者监管机构也可能在研究期间终止研究。但您的退出不会影响您的正常医疗待遇与权益不受影响。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您参加研究的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

二、风险与受益

1. 参加本研究的风险是什么？

参加本研究可能给您带来的风险如下。您应该和您的研究医生，或者您愿意，与您平日照看您的医生讨论一下这些风险。

电动起立床已经应用于临床康复数十年，其副作用小，安全性高，大多数患者不会出现明显的副作用，部分患者可头晕、呼吸、心脏不适等少数不良反应。如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这将会占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

2. 参加研究有什么受益？

我们将会在试验结束后告知您每次随访的结果，帮助您了解您的病情及疗效。同时本研究可能会发现电动起立床潜在作用。我们希望从您参与的本研究中获得的信息在将来能够让与您病情相似的病人获益。

三、研究结果的使用和个人信息的保密

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

四、关于研究费用及相关补偿

1. 研究所用的药物/器械及相关检查费用

此项目所需要的有关研究费用由课题组承担，您不需要负担研究过程本身所需要的有关费用，也不会增加您额外的诊治费用。您所接受的训练、身体成分测量及问卷调查是免费的，这些费用完全由课题组负担。对于您同时合并的其他疾病所需的常规治疗和检查，将不在免费的范围之内。

2. 发生损伤后的补偿/赔偿

如果发生与该项研究相关的损伤，您可以按中国有关法律进行补偿/赔偿。（如果有购买保险，请将保险的基本情况告知）

五、受试者的权利和相关注意事项

1. 您的权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

2. 注意事项

作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

六、获知信息的相关联系方式

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。如果您对自己的研究数据，或研究结束后您希望知道本研究的发现。您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答，请通过电话 15070962912（余医生）联系。

伦理委员会已经审查通过该研究，如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系南昌大学第二附属医院生物医学研究伦理委员会，联系电话：0791-86209562，电子邮件：efyiec_iit@163.com。

受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。