

Průvodní zpráva

Vážení,

studie „**Reflex therapy of temporomandibular dysfunctions – randomized controlled pilot study**“, registrovaná v ISRCTN pod číslem **ISRCTN17648638**, byla dokončena. Výsledky studie **dosud nebyly publikovány v recenzovaném odborném časopise**.

V souladu s požadavky ISRCTN proto předkládáme základní souhrn výsledků zahrnující tok účastníků, výchozí charakteristiky, výsledky sledovaných ukazatelů a informace o nežádoucích účincích. Uvedené údaje jsou prezentovány pouze deskriptivně, bez interpretace výsledků.

S pozdravem

doc. MUDr. Petr Konečný, Ph.D., MBA

korrespondenční autor

Základní souhrn výsledků studie

1. Tok účastníků

Do studie bylo posouzeno a zařazeno **40 účastníků**. Všichni byli randomizováni v poměru 1:1. Do kontrolní skupiny bylo přiděleno 20 účastníků a do experimentální skupiny 20 účastníků. Všichni účastníci absolvovali přidělenou intervenci a byli zahrnuti do konečné analýzy; podle předloženého vývojového diagramu nebyly zaznamenány ztráty při sledování ani vyřazení z analýzy.

- Posouzení pro zařazení: **n = 40**
- Randomizováni: **n = 40**
- Kontrolní skupina – standardní rehabilitace: **n = 20**
- Experimentální skupina – standardní rehabilitace + reflexní terapie/suchá jehla: **n = 20**
- Ztraceni při sledování: **n = 0**
- Zahrnuti do konečné analýzy: **n = 40**

2. Výchozí charakteristiky

Celkem bylo zařazeno **40 pacientů, 30 žen a 10 mužů**, ve věku 18–65 let. V přiloženém datovém souboru byl průměrný věk celého souboru $35,2 \pm 8,4$ roku. Kontrolní skupina zahrnovala 20 účastníků a experimentální skupina 20 účastníků. Manuscript uvádí stejné rozdělení 30 žen a 10 mužů.

Charakteristika	Kontrolní skupina (n = 20)	Experimentální skupina (n = 20)
Věk, průměr $\pm$ SD	36,9 $\pm$ 8,4 roku	33,6 $\pm$ 8,3 roku
Ženy	15	15
Muži	5	5

Charakteristika	Kontrolní skupina (n = 20)	Experimentální skupina (n = 20)
VAS T0, medián	6,0	5,0
OHIP-14 T0, medián	28,0	24,0

3. Výsledky měření

Primární a sekundární sledované ukazatele byly hodnoceny na začátku studie (T0), po první intervenci (T1) a na konci programu (T2). Hodnocena byla intenzita bolesti pomocí VAS a kvalita života pomocí OHIP-14.

Na základě přiloženého datového souboru:

Ukazatel	Skupina	T0	T1	T2
VAS (0–10), medián	Kontrolní	6,0	5,0	3,0
VAS (0–10), medián	Experimentální	5,0	4,0	2,5
OHIP-14 (0–56), medián	Kontrolní	28,0	27,0	18,0
OHIP-14 (0–56), medián	Experimentální	24,0	20,0	15,5

4. Škody / nežádoucí účinky

V předloženém rukopisu ani v datovém souboru není uvedena samostatná evidence nežádoucích účinků. Pro registr ISRCTN doporučuji tuto část uvést pouze po Vašem potvrzení. Pokud skutečně žádné nežádoucí účinky nebyly zaznamenány, vhodná formulace je:

„S touto studií nebyly spojeny žádné nežádoucí účinky.“

Flow Diagram

Reflex therapy of temporomandibular dysfunctions

