

**EINFLUSS VON OSTEOPATHIE AUF SCHMERZEN UND/ODER DAS
BEWEGUNGSMASS DES TEMPOROMANDIBULARGELENKS BEI
TEMPOROMANDIBULÄRER DYSFUNKTION – EINE
SYSTEMATISIERTE ÜBERSICHTSARBEIT DER STUDIEN AB 2020**

Masterarbeit zur Erlangung des akademischen Grades

Master of Science

im Studium Osteopathie

eingereicht von

Ivo Frenz

Department für Gesundheitswissenschaften, Medizin und Forschung

an der Universität für Weiterbildung Krems

Betreuerin: Isabelle Schüssler

Berlin, 11.11.2025

EIDESSTÄTTLICHE ERKLÄRUNG

Ich, Ivo Frenz, erkläre hiermit an Eides statt:

Ich habe meine Masterarbeit selbständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und mich auch sonst keiner unerlaubten Hilfen bedient.

Folgende KI-gestützte Tools wurden unterstützend zur wissenschaftlichen Eigenleistung verwendet:

- ChatGPT zur sprachlichen Überarbeitung
- NotebookLM für die Durchsicht von PDF-Dateien

Ich bin für sämtliche Inhalte meiner Arbeit, einschließlich der durch KI-gestützte Tools generierten oder unterstützten Passagen, allein verantwortlich und die Einhaltung wissenschaftlicher Standards liegt in meiner alleinigen Verantwortung.

Ich habe meine Masterarbeit oder wesentliche Teile daraus bisher weder im In- noch im Ausland in irgendeiner Form als Prüfungsarbeit vorgelegt.

Ich habe, falls die Masterarbeit mein Unternehmen und/oder eine:n externe:n Kooperationspartner:in betrifft, diese über Titel, Form und Inhalt der Masterarbeit unterrichtet und ihr/sein Einverständnis eingeholt.

Datum: 11.11.2025

Unterschrift:



ABSTRACT DEUTSCH

Wissenschaftlicher Hintergrund:

Temporomandibuläre Dysfunktionen betreffen 5-12% der Bevölkerung und können Schmerzen und Funktionseinschränkungen verursachen. Osteopathische Behandlungen gelten als wirksame konservative Option, jedoch basiert die bisherige Evidenz überwiegend auf älteren Studien. Diese Arbeit analysieren den aktuellen Forschungsstand ab 2020 zum Einfluss osteopathischer Techniken auf Schmerz und das Bewegungsmaß des Kiefergelenks.

Methodik:

Von Mai bis August 2025 wurde ein Systematized Review gemäß PRISMA 2020 durchgeführt. Eingeschlossen wurden randomisierte kontrollierte Studien ab 2020 mit Erwachsenen mit diagnostizierter temporomandibulärer Dysfunktion. Die Interventionen mussten Techniken aus der Benchmark for Training in Osteopathy enthalten und Schmerz und/oder das Bewegungsmaß berichteten. Die Literaturrecherche erfolgte in PubMed, Google Scholar, Osteopathic Reserach Web, der Universitätsbibliothek Donau Universität Krems und PEDro sowie in Fachzeitschriften und grauer Literatur. Für die Bewertung wurde das Cochrane Risk of Bias Tool Version 2 verwendet. Die Daten wurden im Rahmen einer narrativen Analyse zusammengefasst.

Ergebnisse:

Von 11 822 Treffern erfüllten acht Studien die Einschlusskriterien. In sechs Studien zeigten sich signifikante Verbesserungen von Schmerz und Bewegungsmaß. Besonders effektiv waren multimodale Ansätze, die osteopathische oder manualtherapeutische Techniken mit Heimübungen oder Schienentherapie kombinierten. Das Verzerrungsrisiko wurde bei sieben Studien mit „einigen Bedenken“ und bei einer mit „hoch“ bewertet.

Conclusio:

Osteopathische Techniken können temporomandibuläre Dysfunktionen hinsichtlich Schmerz und Funktion verbessern, insbesondere im multimodalen Setting. Aufgrund methodischer Limitationen bleibt die Sicherheit der Evidenz begrenzt. Größere, vorab registrierte Studien mit standardisierten Protokollen und Langzeit-follow-up sind erforderlich.

Stichworte:

Temporomandibuläre Dysfunktion; Osteopathie; Manuelle Therapie; Schmerz; Bewegungsmaß; Systematized Review

ABSTRACT ENGLISCH

Background:

Temporomandibular disorders affect 5-12% of the population and can cause pain and functional limitations. Osteopathic treatments are considered an effective conservative option. However, the current evidence is largely based on older studies. This paper analyzes the current state of research since 2020 on the effects of osteopathic techniques on pain and the range of motion of the temporomandibular joint.

Research design and method:

Between May and August 2025, a systematized review was conducted in accordance with the PRISMA 2020 guidelines. Randomized controlled trials published from 2020 onward were included if they involved adults diagnosed with temporomandibular disorders. Interventions had to include techniques listed in the Benchmark for Training in Osteopathy and report pain and/or range of motion. The literature search was performed in PubMed, Google Scholar, Osteopathic Research Web, the library of the Danube University Krems and PEDro as well as in journals and grey literature. The assessment was performed using the Cochrane Risk of Bias Tool version 2.

Results:

Of 11,822 records, eight studies met the inclusion criteria. Six studies reported significant improvements in pain and mandibular mobility. Multimodal approaches combining osteopathic or manual techniques with home exercises or splint therapy were particularly effective. The risk of bias was rated as „some concerns“ in seven studies and „high“ in one.

Conclusion

Osteopathic techniques can improve pain and function in patients with temporomandibular disorders, particularly within multimodal treatment approaches. Due to methodological limitations, the certainty of evidence remains limited. Larger, prospectively registered studies with standardized protocols and long-term follow-up are needed.

Keywords:

Temporomandibular disorder; Osteopathy; Manual therapy; Range of motion; Systematized review

INHALTSVERZEICHNIS

ABSTRACT DEUTSCH	I
ABSTRACT ENGLISCH	II
INHALTSVERZEICHNIS.....	1
1 Einleitung.....	3
2 Stand der Wissenschaft	7
3 Forschungsdesign und -methode	9
3.1 Ein- und Ausschlusskriterien.....	9
3.2 Suchstrategie	10
3.3 Bewertung der methodischen Qualität der Studien	12
4 Ergebnisse	13
4.1 Suchergebnisse (PRISMA Flow-Diagramm)	14
4.2 Datenextraktionstabelle: Gesamtergebnisse	15
4.3 Detaillierte Darstellung in Kategorien	17
4.4 Darstellung der Qualitätsbeurteilung.....	23
4.4.1 Effectiveness of Cervical Spine High-Velocity, Low-Amplitude Thrust Added to Behavioral Education, Soft Tissue Mobilization, and Exercise for People With Temporomandibular Disorder With Myalgia: A Randomized Clinical Trial (Reynolds et al., 2020)	24
4.4.2 Comparative evaluation of occlusal splint therapy and muscle energy technique the management of temporomandibular disorders: A randomized controlled clinical trial (Ram & Shah, 2021)	25
4.4.3 Relationship between osteopathic manipulative treatment of the temporomandibular joint, molar shim and the orthostatic position: A randomized, controlled and double blinded study (Detoni et al., 2022)	26
4.4.4 Pressure release technique versus placebo applied to cervical and masticatory muscles in patients with chronic painful myofascial temporomandibular disorder: A randomised clinical trial (Serrano-Hernanz et al., 2023)	27
4.4.5 Effects of Manual Therapy and Home Exercise Treatment on Pain, Stress, Sleep, and Life Quality in Patients with Bruxism: A Randomized Clinical Trial (Kadioglu et al., 2024)	28
4.4.6 Effectiveness of manual therapy, physical therapy in conjunction with education for temporomandibular disorders: A randomized controlled study (Shah et al., 2024)	28
4.4.7 Efficacy of massage versus massage with post isometric relaxation in temporomandibular disorders: a randomized controlled trial (Tariq et al., 2024).....	29

4.4.8 The Effect of Osteopathic Manipulative Treatment Adjunct on Stabilization Splint Treatment in Temporomandibular Joint Anterior Disc Displacement with Reduction Disorder: A Quantitative Analysis, Pilot Study (Aklar et al., 2025)	30
5. Diskussion	32
5.1 Interpretation der Hauptergebnisse	32
5.2 Stärken und Limitationen der Studienergebnisse.....	33
5.3 Vergleich zu bestehenden Reviews	35
5.4 Stärken und Limitationen des Systematized Reviews	37
6 Zusammenfassung und Schlussbetrachtung	38
LITERATURVERZEICHNIS.....	39
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	48
TABELLENVERZEICHNIS	49
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	50
ANHANG	51

1 Einleitung

Die temporomandibuläre Dysfunktion (TMD) bezeichnet eine Gruppe klinischer Störungen, die die Kaumuskulatur, das Kiefergelenk sowie angrenzende oder damit in Zusammenhang stehende Strukturen betreffen können. Häufige Symptome sind Schmerzen in der Kaumuskulatur, Gelenkgeräusche wie Klicken oder Knirschen sowie eine eingeschränkte Beweglichkeit des Unterkiefers (LeResche, 1997). Laut dem National Institute of Dental and Craniofacial Research (NIDCR, 2025) betreffen sie schätzungsweise 5 bis 12% der Bevölkerung, wobei die jährlichen Behandlungskosten in den USA im Jahr 2018 auf rund vier Milliarden US-Dollar geschätzt wurden. Etwa die Hälfte bis zwei Drittel der Betroffenen suchen im Verlauf ihrer Beschwerden professionelle Hilfe auf. Von diesen Patient:innen entwickeln rund 15% einen chronischen Verlauf. Auffällig ist, dass Frauen im Alter von 35 bis 44 Jahren etwa zweimal häufiger betroffen sind als Männer. Die Auswirkungen auf globale Gesundheitssysteme und die individuelle Lebensqualität sind tiefgreifend, einschließlich erheblicher Produktivitätsverluste und erhöhter Gesundheitsausgaben (Rahman, 2025).

Das NIDCR (2025) unterscheidet drei Hauptkategorien temporomandibulärer Dysfunktionen:

1. Störungen der Kiefergelenke, einschließlich Diskusverlagerungen.
2. Störungen der Kaumuskulatur.
3. Kopfschmerzen, die mit einer TMD in Zusammenhang stehen.

Diese können einzeln oder in Kombination auftreten. In der deutschsprachigen Literatur sind die Begriffe der Craniomandibulären Dysfunktionen (CMD) und der Myoarthropathien (MAP) gebräuchlich. Unter dem Begriff CMD wird eine Funktionsstörung des Kausystems verstanden, die die Kaumuskulatur, die Kiefergelenke und/oder die Okklusion betreffen kann. Die MAP stellt dabei eine Untergruppe der CMD dar. Im Gegensatz zur CMD wird bei der MAP die Betrachtung der Okklusion nicht mit eingeschlossen. Der Begriff der TMD wird in der internationalen Literatur weitgehend synonym zu MAP verwendet. Auch hier erfolgt die Betrachtung ohne Einbeziehung okklusaler Einflüsse (Hugger et al., 2016).

Diese Unterscheidung scheint jedoch nur theoretische Bedeutung zu haben und keine klinische Relevanz. In internationaler Literatur, die den Begriff TMD verwendet, wird die Okklusion häufig mit einbezogen. Da der Großteil der in dieser Arbeit verwendeten Literatur und alle analysierten Studien englischsprachig ist, wird in dieser Arbeit einheitlich der Begriff TMD verwendet.

Laut Chisnoiu et al. (2015) sind die Ätiologie und Pathogenese der TMD bislang immer noch unzureichend geklärt, was die Behandlung von Erkrankungen des Kiefergelenks mitunter erschwert. Ein vertieftes Verständnis der Ursachen temporomandibulärer Funktionsstörungen

sei jedoch entscheidend, um mögliche pathologische Einflussfaktoren frühzeitig zu erkennen und zu vermeiden.

Hormone scheinen einen prädisponierenden Faktor darzustellen. Wie eingangs erwähnt tritt TMD bei Frauen deutlich häufiger auf als bei Männern. Eine mögliche Erklärung dafür liefern Fischer et al. (2007), die in ihrer Arbeit die Vermutung anstellen, dass der höhere Testosteronspiegel bei Männern dafür verantwortlich sein könnte. Einen weiteren prädisponierenden Faktor könnte eine Gelenkhypermobilität darstellen. Dies wird in der Literatur jedoch kontrovers diskutiert. Während Kavuncu et al. (2006) ein gehäuftes Auftreten lokaler und generalisierter Hypermobilität bei Patient:innen mit TMD nachweisen konnten, fanden Conti et al. (2000) hingegen keinen Zusammenhang zwischen TMD und generalisierter Hypermobilität. Ein initiiender Faktor kann die Zahnokklusion sein. Die Studie von Pullinger & Seligman (2000) zeigt eine geringe Korrelation zwischen okklusalen Merkmalen und TMD. Sie schätzten den Einfluss okklusaler Faktoren auf etwa 10–20 %. Für Almășan et al. (2013) ist die Okklusion eher ein möglicher Mitverursacher im multifaktoriellen Entstehungszusammenhang der TMD. Einen bedeutenderen Anteil an der Ätiologie der TMD nehmen Parafunktionen ein. Parafunktionen werden als gestörte oder veränderte Funktionen des Kiefergelenks wie Zähnepressen und Bruxismus definiert und gelten als mögliche Risikofaktoren für TMD (Chisnoiu et al., 2015). Der Musculus pterygoideus lateralis, insbesondere sein superiorer und inferiorer Kopf, wird als wichtiger Faktor für Schmerz und Dysfunktionen im Zusammenhang mit TMD angesehen. Es wird vermutet, dass eine reduzierte Aktivität des superioren Kopfes zu einer Überbeanspruchung des inferioren Kopfes führen kann, was einen Energiemangel und letztendlich eine erhöhte Spannung der Kaumuskulatur zur Folge hat (Butts et al. 2017). Die Autoren beziehen sich in ihrer Arbeit auf das Modell von Scully (2012), der den Musculus pterygoideus lateralis und den Discus articularis als die beiden wichtigsten Strukturen in der Ätiologie der TMD identifiziert. Die Bedeutung von Makrotrauma für die Entwicklung der TMD ist nicht eindeutig. Probert et al. (1994) führten in Australien eine groß angelegte Studie mit 20.673 Unfallopfern durch, bei der lediglich bei 28 Patient:innen eine TMD diagnostiziert wurde. Nur eine:r von 237 Patient:innen mit Kieferfrakturen benötigte eine weiterführende Behandlung wegen TMD. Daraus wurde geschlossen, dass die Häufigkeit von TMD nach einem Schleudertrauma sehr gering ist und ein einzelnes Trauma nicht als Auslöser für die Entstehung von TMD betrachtet werden kann. Klobas et al. (2004) bezeichnen Schleudertrauma in ihrer Arbeit als wichtigen Risikofaktor für die Entstehung der TMD. Der Zusammenhang zwischen psychischen Belastungen wie Depression und Stress und den körperlichen Ausprägungen der TMD ist mittlerweile weithin anerkannt (Yap et al., 2002). Stress, Angstzustände und andere psychologische Faktoren können zu Muskelspasmen, Kontrakturen und zuletzt auch zu okklusaler Disharmonie führen und damit eine initiiende Rolle in der Entstehung der TMD einnehmen (Chisnoiu et al. 2015).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Ätiologie der TMD multifaktoriell ist. Sie beinhaltet psychologische, physiologische, strukturelle, posturale und genetische Einflüsse, die das Gleichgewicht von Okklusion, Kaumuskulatur und Kiefergelenk stören können (Chisnoiu et al., 2015).

Die Diagnose der TMD erfolgt laut Schiffman et al. (2014) gemäß den DC/TMD (Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders), einer besser validierten und praxisnahen Version des RDC/TMD (Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders). Die Klassifizierung erfolgt in zwei Achsen. Achse I konzentriert sich auf die körperlichen Ursachen temporomandibulärer Dysfunktionen, mit besonderem Fokus auf die häufigsten schmerzbezogenen und intraartikulären Störungen. Die Hauptdiagnosekriterien auf Achse I umfassen schmerzbezogene TMD-Diagnosen (Myalgie, Arthralgie und Kopfschmerz, der einer TMD zugeschrieben wird) und intraartikuläre Kiefergelenksstörungen (Diskusverlagerung, degenerative Gelenkerkrankung und Subluxation). Achse II erfasst psychosoziale Faktoren und Funktionsbeeinträchtigungen bei TMD. Dies ist entscheidend, da psychische und soziale Aspekte die Schmerzwahrnehmung und den Behandlungserfolg erheblich beeinflussen können. Das hilft Klinikern, präzisere Behandlungspläne zu erstellen und die Prognose der Patient:innen besser einzuschätzen (Schiffman et al., 2014).

Die Therapie der TMD kann sowohl operativ als auch konservativ erfolgen. Das NIDCR (2025) rät aufgrund der geringen Evidenz grundsätzlich von Maßnahmen ab, die dauerhafte Veränderungen an den Kiefergelenken, den Zähnen oder dem Biss verursachen oder chirurgische Eingriffe beinhalten. Die Notwendigkeit besteht nur bei schweren Fällen oder wenn andere Maßnahmen versagt haben. Alowaimer et al. (2024) betonen, dass nicht-chirurgische Behandlungen als beste und effektivste Herangehensweise für über 80% der Patient:innen angesehen werden. Al-Moraissi et al. (2020) beschreiben, dass sich die Spülung des Gelenkspalts durch die Arthrozentese oder Arthroskopie insbesondere in frühen Stadien degenerativer Gelenkveränderungen als wirksame Therapie erweist. Als weiterführende chirurgische Maßnahmen bei Arthrose oder einer dauerhaften Diskusverlagerung nennt die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK, 2022) die Diskektomie, Kondylotomie und Diskus-Retrofixationsverfahren. Vorher sollten jedoch überlagernde muskulär-funktionelle Komponenten so gut wie möglich behandelt werden.

Eine gängige Form der konservativen Therapie ist die Schiene. Die Ziele einer herausnehmbaren Okklusionsschiene bestehen in der Harmonisierung der Muskel- und Kiefergelenksfunktion, der Beseitigung störender Kontakte bei der Okklusion, der Reduktion parafunktioneller Aktivitäten und dem Schutz der Zahnschmelzsubstanz (Schindler et al., 2014). Es existieren verschiedene Schienenkonzepte, die unterschiedlichen Therapiezielen dienen (DGZMK, 2022). Deren positive Wirkung auf Schmerzen und die Bewegungsfreiheit des

Kiefergelenks ist heutzutage wissenschaftlich gut belegt (Vrbanović & Alajbeg, 2019). Die Studie von Lobbezoo et al., (2008) weist jedoch darauf hin, dass weiche Schienen bei Patient:innen mit Bruxismus nicht empfohlen sind, da sie die Muskelaktivität erhöhen und zu TMD-Symptomen führen können. Zur medikamentösen Therapie von Arthropathien und Myopathien können Analgetika, nichtsteroidale Antirheumatika und Muskelrelaxantien zum Einsatz kommen. Darüber hinaus kann auf die medikamentöse Behandlung von Grunderkrankungen bei neuropathischen- oder autoimmunerkrankten Patient:innen zurückgegriffen werden (DGZMK, 2022). Li et al. (2024) zeigen in ihrer Arbeit, dass Botulinumtoxin Typ A eine sichere und effektive Option zur Schmerzreduktion bei TMD darstellen kann. Wenn psychosoziale Einflussfaktoren bei TMD erkannt werden, sollten diese von entsprechenden Fachärzt:innen thematisiert werden. Als erste Maßnahme bietet sich ein aufklärendes Gespräch an, im weiteren Verlauf können spezifischere Verfahren wie eine psychodynamische Therapie, Biofeedback oder autogenes Training angewandt werden (DGZMK, 2022). Ergänzend zu konventionellen Methoden, können transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) oder Akupunktur eingesetzt werden (NIDCR, 2025). Dabei zeigt sich jedoch, dass die schmerzlindernde Wirkung unabhängig von der Auswahl spezifischer Punkte erfolgt (Şen et al., 2020). Laut der DGZMK (2022) wird Physiotherapie bei TMD verordnet, um muskuläre Schmerzen zu lindern, Entzündungen zu reduzieren und die Mund- und Halsmotorik wiederherzustellen.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, welchen Beitrag osteopathische Techniken zur Behandlung der TMD leisten können. Aus der Metaanalyse von Martins et al. (2024) geht hervor, dass der muskuloskelettale Behandlungsansatz zumindest kurzfristig bessere Ergebnisse als andere konservative Ansätze erzielt. Herrera-Valencia et al. (2020) zeigen in ihrer Übersichtsarbeit, dass manuelle Therapie auch mittelfristig eine wirksame Behandlungsoption bei TMD darstellt. In Kombination mit therapeutischen Übungen lassen sich die Effekte auch langfristig erhalten. Osteopathie als multimodaler Therapieansatz scheint vergleichbare Effekte zu haben, geht jedoch mit weniger Nebenwirkungen als die konventionelle manuelle Therapie einher und scheint eine bessere Zufriedenheit bei Patient:innen zu erzielen. (Cuccia et al., 2010).

Das Forschungsthema der Arbeit konzentriert sich auf die Wirksamkeit osteopathischer Techniken zur Schmerzreduktion und zur Verbesserung des Bewegungsumfangs bei TMD. Die Forschungsfrage für diese Arbeit lautet dementsprechend: Welchen Effekt haben osteopathische Techniken auf die Schmerzintensität und/oder das Bewegungsmaß des Temporomandibulargelenks bei temporomandibulärer Dysfunktion?

2 Stand der Wissenschaft

Wie bereits einleitend beschrieben, ist die Therapie der TMD von hoher klinischer Relevanz. Dies zeigt sich auch in einer Vielzahl wissenschaftlicher Publikationen zu diesem Thema. Um einen Überblick zum aktuellen Stand der Forschung zu geben, werden im Folgenden sechs systematische Reviews aus den letzten fünf Jahren vorgestellt, die die Wirksamkeit von MT oder osteopathischen Verfahren bei TMD untersuchen. Diese sechs Arbeiten stellen eine vom Autor getroffene Auswahl dar. Diese Arbeiten wurden auf Grund ihrer methodologischen Qualität und der inhaltlichen Überschneidung mit dem Thema dieser Arbeit ausgewählt.

Alowaimer et al. (2024) analysieren in ihrem systematischen Review eine Reihe nichtinvasiver Behandlungsmethoden. Sie berichten über eine signifikante Schmerzreduktion sowie eine Verbesserung psychischer Symptome durch manuelle Therapie. Andere Verfahren wie TENS oder Low-Level-Lasertherapie zeigten hingegen nur begrenzte Wirksamkeit.

Bahloul et al. (2022) untersuchten die Effekte manueller Zervikaltherapie auf TMD. Zum Einsatz kamen Mobilisation, Dehnungen, Übungen, subokzipitale Muskelinhibition und High-Velocity, Low-Amplitude Thrust (HVLAT)-Techniken. Die Ergebnisse zeigen eine unmittelbare, jedoch kurzfristige Verbesserung von orofazialen Schmerz und Kieferfunktion. Langfristige Effekte blieben begrenzt.

Auch Martins et al. (2024) und La Touche et al. (2020) verglichen zervikale manuelle Therapie (MT) mit direkter Kiefergelenksbehandlung bei Patient:innen mit TMD. Beide Studien zeigen, dass manuelle Techniken im Vergleich zu Placebo oder nicht-manuellen Verfahren kurzfristig zu einer signifikanten Schmerzreduktion führen. Eine zerviko-kraniomandibuläre Behandlung erwies sich in beiden Arbeiten als wirksamer als eine reine zervikale Intervention.

Herrera-Valencia et al. (2020) untersuchten die mittel- und langfristigen Effekte manueller Therapie. Ihre Ergebnisse sprechen für eine nachhaltige Wirksamkeit im mittelfristigen Verlauf. In der Masterarbeit von Ixenmaier (2021) liegt der Fokus auf osteopathischen Behandlungen. Die Arbeit zeigt, dass insbesondere HVLAT Techniken an der oberen Halswirbelsäule (HWS) sowie intraorale Muskelinhibitionen zu signifikanten Verbesserungen bei TMD führen. Die Qualität der eingeschlossenen Studien wurde überwiegend als moderat bewertet. Als methodische Schwächen wurden unter anderem fehlende Verblindung, unklare Randomisierung und mangelnde Angaben zu Studienabbrüchen identifiziert. Ein häufiger Kritikpunkt war zudem das Fehlen von *Langzeit-follow-ups*, wodurch Aussagen zur Nachhaltigkeit der Therapieeffekte nur eingeschränkt möglich sind.

Als besonders effektiv zur Verbesserung der Kieferöffnung gelten kraniomandibuläre Techniken wie Gelenkmobilisation und intraorale myofasziale Techniken (La Touche, 2020). Zervikale Techniken, vor allem Manipulationen der oberen HWS, zeigten in mehreren Arbeiten einen signifikanten kurzfristigen Effekt (Bahloul, 2023; Martins, 2024). Im Rahmen eines

osteopathischen Ansatzes konnten HVLAT-Techniken moderate bis starke Effekte erzielen (Ixenmaier, 2021, S. 74).

Mehrere dieser Reviews betonen, dass Kombinationstherapien die besten Ergebnisse liefern. So zeigen Herrera-Valencia et al. (2020), dass die Effekte der MT durch ergänzende therapeutische Übungen länger anhalten. Martins et al. (2024) fanden, dass eine kombinierte kraniomandibuläre und zervikale MT in Verbindung mit Übungen bessere Resultate hinsichtlich Schmerzintensität und die *range of motion* (ROM) erzielt als alleinige Interventionen oder Placebo-Behandlungen. Alowaimer et al. (2024) hoben die Kombination aus MT, Patient:innenberatung und die Verwendung einer Okklusionsschiene als besonders effizient hervor.

Die methodische Qualität der Primärstudien wurde in vielen Arbeiten kritisch diskutiert. Ein häufiger Kritikpunkt betrifft die fehlende Verblindung der Therapeut:innen und oftmals auch der Teilnehmer:innen, was das Verzerrungsrisiko erhöht (La Touche, 2020).

TMD zählen zu den Hauptursachen für chronische Schmerzen im Bereich des Kiefers und können die Lebensqualität beträchtlich beeinflussen (Dahlström & Carlsson, 2010). Die Relevanz der geplanten Studie ergibt sich aus dem Umstand, dass vorhandene Übersichtsarbeiten zu diesem Thema nicht mehr dem aktuellen Forschungsstand entsprechen. Die aktuellsten Reviews zu diesem Thema wurden von Alowaimer et al. (2024) und Martins et al. (2024) verfasst. Die neusten Studien, die in diesen beiden Arbeiten analysiert werden, wurden 2023 publiziert und in der Studie von Alowaimer et al. (2024) ausgewertet. Seit 2023 sind sechs neue Studien erschienen. Diese Arbeiten konnten aufgrund des Publikationszeitraums nicht in den bestehenden Reviews analysiert werden und könnten neue Erkenntnisse zu Therapieansätzen liefern.

3 Forschungsdesign und -methode

Dieses *Systematized Review* wurde von Mai 2025 bis August 2025 durchgeführt. Als Studiendesign wird das Systematized Review gewählt. Dieses enthält systematische Elemente des *Systematic Review*, ohne dabei die umfassende Strenge jenes Designs zu erreichen (Grant & Booth, 2009). Das methodische Vorgehen basiert auf den Richtlinien der Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) 2020 und der PRISMA-Checkliste (Page et al., 2021), die im Anhang angeführt ist.

3.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Im Folgenden werden die Ein- und Ausschlusskriterien tabellarisch zusammengefasst:

Tabelle 1:

Einschlusskriterien

Einschlusskriterien	
Studiendesign	Randomized controlled trials
Jahr	Ab 2020
Population	Mind. 18 Jahre
Intervention	Techniken aus der Benchmark for Training in Osteopathy
Diagnose	Temporomandibuläre Dysfunktion oder Temporomandibuläre joint dysfunction
Outcome	Schmerz oder range of motion
Sprache	Deutsch oder englisch

Für die Aufnahme in diese Arbeit wurden ausschließlich randomized controlled trial (RCTs) berücksichtigt, da sie gemäß Higgins et al. (2024) das höchste Maß an interner Validität bieten. Um die Aktualität der Evidenz sicherzustellen, wurden nur Studien eingeschlossen, die im Jahr 2020 oder später publiziert wurden. Die Studienpopulation musste aus Personen bestehen, die mindestens 18 Jahre alt waren, um zu gewährleisten, dass das Kiefergelenk zum Zeitpunkt der Untersuchung vollständig entwickelt war (Björk, 1963). Eingeschlossen wurden ausschließlich Arbeiten, deren Teilnehmende eine diagnostizierte TMD oder TMJD (*temporomandibular joint dysfunction*) aufwiesen. Hinsichtlich der Interventionen wurden nur Studien berücksichtigt, deren

Behandlungsansätze Techniken enthielten, die in der Benchmark for Training in Osteopathy gelistet sind (World Health Organization, 2010). Als primäre Endpunkte galten ausschließlich Untersuchungen, die Schmerz und/oder die ROM des Kiefergelenks explizit erfassten. Zur Gewährleistung einer adäquaten inhaltlichen Nachvollziehbarkeit wurden zudem nur Studien in deutscher oder englischer Sprache berücksichtigt.

Tabelle 2:

Ausschlusskriterien

Ausschlusskriterien	
Komorbiditäten	Systemische, neurologische oder psychische Erkrankungen
Population	Ausschließlich männliche oder weibliche Proband:innen

Ausgeschlossen wurden Studien, deren Teilnehmende Komorbiditäten aufwiesen. Hierzu zählen systemische, neurologische oder psychische Erkrankungen. Grund dafür ist, dass mit steigender Anzahl von Komorbiditäten auch die Schmerzintensität zuzunehmen scheint (Dahan et al., 2015). Ebenso wurden Studien ausgeschlossen, die ausschließlich männliche oder ausschließlich weibliche Proband:innen untersuchten. Durch die Beschränkung auf ein Geschlecht könnte die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die allgemeine Population eingeschränkt werden.

3.2 Suchstrategie

Im Zeitraum von Mai 2025 bis einschließlich August 2025 wurde in folgenden Datenbanken nach relevanter Literatur gesucht:

- Pubmed
- Google Scholar
- Osteopathic Reserach Web
- Universitätsbibliothek Donau Universität Krems
- PEDro

Zusätzlich erfolgte eine Suche in Fachzeitschriften, darunter:

- Journal of the American Osteopathic Association
- Journal of Osteopathic Medicine

- International Journal of Osteopathic Medicine
- British Medical Journal
- Journal of Manual & Manipulative Therapy
- Deutsche Zeitschrift für Osteopathie

Um eine möglichst umfassende Datengrundlage zu schaffen, wurde auch graue Literatur in die Recherche einbezogen. Die Suche erfolgte über Plattformen wie Osteopathic Research Web oder die Bielefeld Academic Search Engine. Der Veröffentlichungszeitraum wurde auf Studien ab dem Jahr 2020 begrenzt und das Studiendesign, falls möglich, auf RCTs. Für die Literaturrecherche wurden folgende Schlagwörter einschließlich ihrer deutschen Äquivalente benutzt:

Osteopath*, Manipulat*, Manual*, Temporomandibular*, Osteopathic manipulative treatment, Manual therapy, Manipulative therapy, Temporomandibular joint, Temporomandibular disorders, Temporomandibular joint disorders, TMJ, TMD.

Um die Suche möglichst umfassend zu gestalten, wurden die Schlagwörter mithilfe boolescher Operatoren miteinander kombiniert. Beispielhafte Suchkombinationen lauteten:

TMD OR „temporomandibular disorder“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND osteopath* (TMD OR "temporomandibular disorders" OR "temporomandibular dysfunction") AND ("OMT" OR "osteopathic manipulative treatment")

TMD OR „temporomandibular disorders“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND manipulat*
TMD OR „temporomandibular disorders“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND manual*

Führte die Verwendung boolescher Operatoren zu einer zu großen Anzahl an Treffern, wurde die Suchstrategie eingeschränkt, indem nur zusammenfassende Begriffe wie temporomandibular*, manual* oder osteopath* verwendet wurden.

Nach dem Auffinden relevanter Quellen wurde in deren Literaturverzeichnissen nach weiterer Literatur gesucht. Wenn möglich, wurden fehlende Angaben in Studien durch ergänzende Quellen wie Studienprotokolle oder durch Kontaktaufnahme mit den Autor:innen nachträglich beschafft. Eine genaue Darstellung des Suchprozesses ist im Anhang dargestellt.

Der Auswahlprozess der Studien in den einzelnen Such- und Screening-Phasen wird im Kapitel Ergebnisse einschließlich der Ausschlussgründe anhand des PRISMA-Flussdiagramms dargestellt und dokumentiert (Page et al., 2021). Aus den eingeschlossenen Artikeln wurden Daten zu Studienmerkmalen extrahiert, darunter Autor:in, Erscheinungsjahr, Stichprobengröße und alter, Forschungsdesign, Art der Intervention und die daraus resultierenden Ergebnisse. Eine Übersicht dieser Informationen ist in Tabelle 3 im Kapitel Ergebnisse dargestellt.

3.3 Bewertung der methodischen Qualität der Studien

In der vorliegenden Arbeit wurde die methodologische Qualität der eingeschlossenen Studien mithilfe des Cochrane Risk of Bias Tool Version 2 (RoB 2) bewertet (Sterne et al., 2019). Dieses Instrument dient der Einschätzung des Risikos systematischer Verzerrungen in RCTs anhand von fünf Domänen. Die Bewertung wurde ausschließlich vom Autor durchgeführt, dabei kamen keine automatisierten Hilfsmittel zum Einsatz.

Die erste Domäne umfasst den Randomisierungsprozess und beurteilt, ob eine zufällige Zuteilung der Teilnehmenden zu den Interventionsgruppen (IG) stattgefunden hat und somit eine gleichmäßige Verteilung relevanter Ausgangsmerkmale gewährleistet ist. In der zweiten Domäne werden potenzielle Abweichungen von der geplanten Intervention bewertet. Die dritte Domäne bezieht sich auf den Umgang mit fehlenden Daten, etwa durch *drop-outs* oder Studienabbrüche. In der vierten Domäne wird die Art und Weise der Erhebung und Messung der Outcomes betrachtet. Die fünfte Domäne befasst sich mit der Berichterstattung der Ergebnisse und prüft, ob eine selektive Darstellung der Outcome-Daten vorliegt. Das Verzerrungsrisiko jeder Domäne wird gemäß den Vorgaben des RoB 2 mit „niedrig“ (*low*), „einige Bedenken“ (*some concerns*) oder „hoch“ (*high*) eingestuft. Die Gesamtbewertung des Verzerrungsrisikos basiert auf der Einordnung der einzelnen Domänen. Eine zusammenfassende Darstellung des Verzerrungsrisikos der Studien und ihrer einzelnen Domänen ist in Abbildung 2 im Ergebnisteil zu finden. Nicht relevante Abschnitte des Originalbogens wurden zur besseren Übersichtlichkeit entfernt.

Der Prozess der Datensammlung, Auswahl und Auswertung erfolgte ausschließlich durch den Autor dieser Arbeit. Fehlende Daten wurden weder konvertiert noch ergänzt. Die Ergebnisse wurden qualitativ im Rahmen einer narrativen Analyse zusammengefasst. Die Sicherheit der Evidenz wurde qualitativ bewertet, eine Sensitivitätsanalyse, um die Belastbarkeit der zusammengefassten Ergebnisse zu prüfen, wurde nicht durchgeführt. Das Risiko einer Verzerrung durch fehlende Ergebnisse in der Synthese (*reporting bias*) wurde berücksichtigt, indem veröffentlichte Studien mit den Einträgen in Studienregistern auf ClinicalTrials.gov verglichen wurden (U.S. National Library of Medicine, n.d.). Sofern Protokolle verfügbar waren, wurde geprüft, ob alle geplanten Outcomes berichtet wurden.

4 Ergebnisse

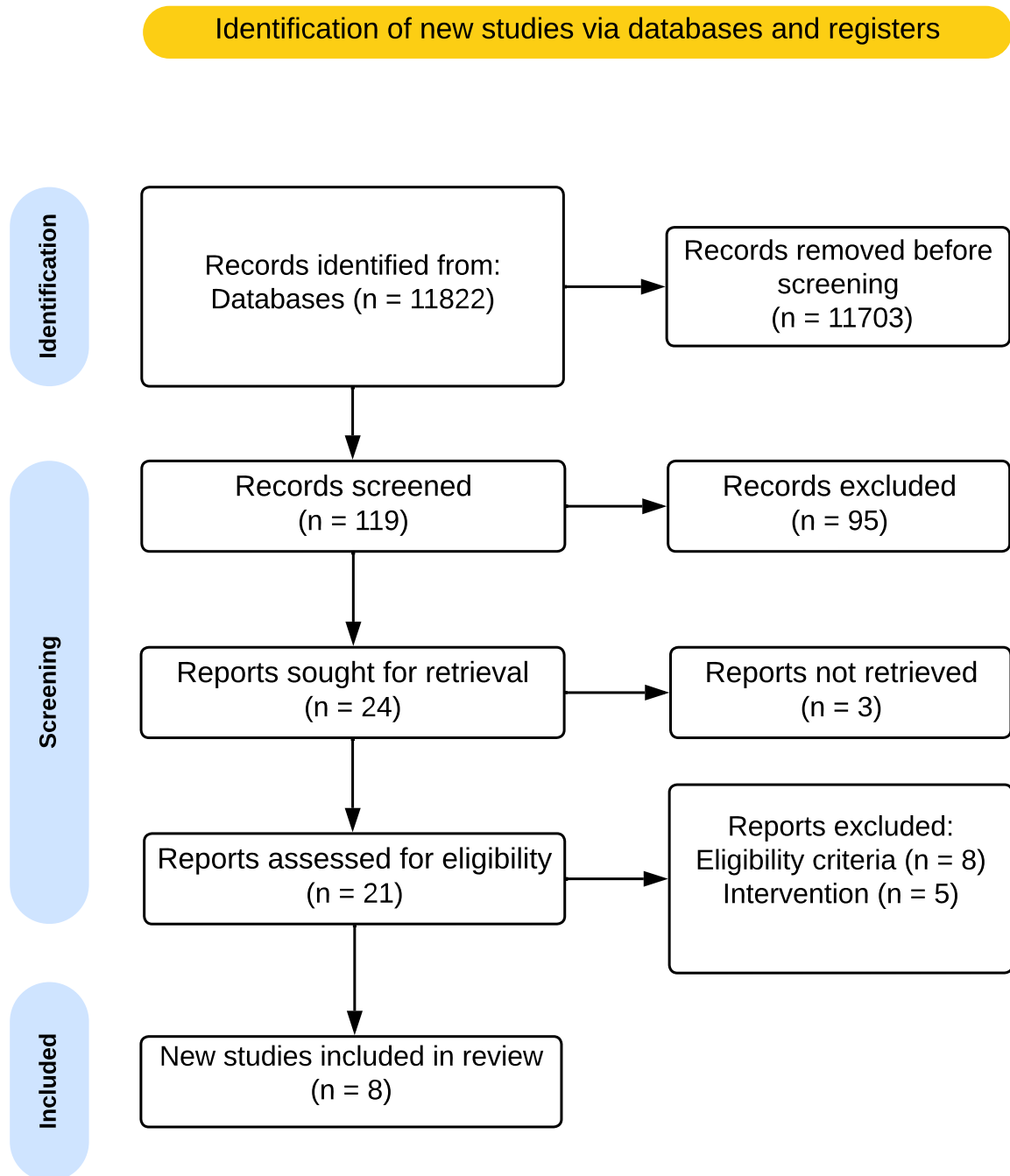
Die beschriebene Suchstrategie ergab 11 822 Treffer. Um die Anzahl der Ergebnisse überschaubar zu halten, wurden die Suchbegriffe in einzelnen Datenbanken angepasst. In der Universitätsbibliothek der Donau Universität Krems, im Osteopathic Reserach Web und in PEDro wurden lediglich Kombinationen aus temporomandibular* und osteopath* / manual* / manipulat* verwendet. In PubMed und Google Scholar kamen boolesche Operatoren zum Einsatz. Zudem wurde die Suchanfrage bei der Universitätsbibliothek der Donau Universität Krems und bei Google Scholar um „RCT“ erweitert, um die Anzahl der Treffer gezielt zu reduzieren. Wie von Bramer et al. (2017) empfohlen wurden bei Google Scholar nur die ersten 200 Ergebnisse berücksichtigt.

Nachdem die Suchtreffer von Duplikaten bereinigt und einem ersten Screening der Titel unterzogen worden waren, verblieben 119 Arbeiten. In einem nächsten Schritt wurden die Abstracts geprüft, um den Bezug zur Forschungsfrage zu bewerten. Nach dem Ausschluss aller für die Forschungsfrage nicht relevanten Studien verblieben 24 Arbeiten, von denen versucht wurde den Volltext zu beschaffen. Bei drei Arbeiten war dies nicht möglich. Von den verbleibenden wurde der Volltext analysiert. Acht Studien wurden ausgeschlossen, da sie nicht den definierten Ein- und Ausschlusskriterien entsprachen und fünf weitere, weil sie zusätzliche Interventionen enthielten, die nicht manualtherapeutischen oder osteopathischen Ursprungs waren. So kam beispielsweise häufig *dry needling* als physiotherapeutische Maßnahme im Rahmen eines multimodalen manualtherapeutischen Ansatzes zum Einsatz. Letztlich verblieben acht Studien, die in die Analyse dieser Arbeit einbezogen wurden.

4.1 Suchergebnisse (PRISMA Flow-Diagramm)

Abbildung 1:

Prisma Flow Diagramm



Hinweis. Adaptiert nach Haddaway et al. (2022)

4.2 Datenextraktionstabelle: Gesamtergebnisse

In der folgenden Tabelle sind die Daten zusammengefasst, die aus den einbezogenen Studien extrahiert wurden. Dabei wird ausschließlich auf die für diese Arbeit relevanten Endpunkte Schmerz und ROM eingegangen. Auf Basis dieser Tabelle werden die Daten anschließend kategorisiert. Die kategorisierte Darstellung der Daten ist in den Tabellen 4-7 im anschließenden Kapitel zu finden.

Tabelle 3:

Gesamtergebnisse

Studie	Land	Forschungsdesign	Population	Intervention	Ergebnisse
Reynolds et al., 2020	USA	Randomized controlled trial (RCT)	50 Personen (18- 65 J.) mit Temporomandibulärer Dysfunktion (TMD)	4 Behandlungen über 4 Wochen mit Verhaltensaufklärung, Übungsprogramm, Weichteilmobilisation und Interventionsgruppe (IG): High-Velocity, Low-Amplitude Thrust (HVLAT) bzw Kontrollgruppe (KG): Scheinbehandlung	Verbesserung der Parameter bei beiden Gruppen, Keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede (alle $p > 0,05$)
Ram & Shah, 2021	Indien	RCT	160 Personen (mind. 20 J.) mit TMD	Gruppe A: Muskel Energie Technik (MET); Gruppe B: Schiene, Gruppe C: MET + Schiene, Gruppe D: Anleitung zum Selbstmanagement	Gruppe A, B und C haben signifikant weniger Schmerz als D (alle $p < 0,001$), Gruppe A und C sind den anderen in Range of Motion (ROM) überlegen ($p < 0,001$)
Detoni et al., 2022	Brasilien	RCT	20 Personen (25-59 J.) mit TMD	Molar Shim und einmalige Behandlung: IG: Gelenkmobilisation, KG: Placebo	Kein signifikanter Unterschied des Schmerzes ($p > 0,05$), Hinweise auf Einfluss auf Körperhaltung
Serrano-Hernanz et al., 2023	Spanien	RCT	74 Personen (mind. 18 J.) mit TMD	Schiene, Selbstmanagement und IG: manuelle Therapie (MT) mit Pressure release technique, KG: Scheinbehandlung	Signifikante Reduktion von Schmerz und Verbesserung der ROM in der IG ($p < 0,001$)

Studie	Land	Forschungsdesign	Population	Intervention	Ergebnisse
Kadioglu et al., 2024	Türkei	RCT	30 Personen (18-25 J.) mit TMD	IG: Manuelle Therapie (2x/w für 8w), KG: Heimübungen (3x/w für 8w)	Beide Interventionen verbesserten die Ergebnisse ($p<0,001$), MT überlegen in Schmerz ($p<0,001$), Stress, Schlaf und Lebensqualität
Shah et al., 2024	Pakistan	RCT	40 Personen (25-55 J.) mit TMD	Über 6 Wochen bekommt die KG: Patient:innenedukation und Dehnübungen, die IG zusätzlich MT	Signifikante Schmerzreduktion und ROM-Verbesserung beider Gruppen, stärker in der IG ($p<0,001$)
Tariq et al., 2024	Pakistan	RCT	46 Personen (25-45 J.) mit TMD	Über zwei Wochen KG: Massage und Übungen, IG zusätzlich noch MT mit MET	Signifikante Schmerzreduktion und ROM-Verbesserung in beiden Gruppen, stärker in der IG ($p<0,001$)
Aklar et al., 2025	Türkei	RCT	19 Personen (18-45 J.) mit TMD	IG: 6 Wochen 2x/w Osteopathische manuelle Techniken + Schiene, KG: Stabilisierungsschiene	IG deutliche Reduzierung von Schmerz überall ($p<0,05$), signifikant besserte ROM ($p=0,027$), KG: Reduzierung Schmerz nur im temporomandibular Gelenk ($p=0,011$), keine Veränderung ROM

4.3 Detaillierte Darstellung in Kategorien

Die folgende Tabelle zeigt eine Zusammenfassung der Ergebnisse in Kategorien. Dies dient der Darstellung gemeinsamer Merkmale und Unterschiede zwischen den Studien. Jede Kategorie wird in einer einzelnen Tabelle dargestellt und anschließend in Textform beschrieben. Die Kategorien bilden die Grundlage für die Diskussion in Kapitel 5.

Tabelle 4:

Kategorie 1: Postisometrische Relaxation als Intervention

Studie	Intervention	Outcome	Ergebnis
Ram & Shah, 2021	Gruppe A: Muskel Energie Technik (MET): Postisometrische Relaxation, Reziproke Hemmung Gruppe B: Okklusalschientherapie (OST) Gruppe C: MET + OST Gruppe D: Aufklärung zur Selbstbehandlung	Schmerz, range of motion (ROM)	Gruppe A, B und C mit signifikant reduziertem Schmerz im Vergleich zur Gruppe C. Gruppe A und C zeigten signifikante Verbesserung der Maximale Mundöffnung (MMO) im Vergleich zu Gruppe B und D.
Kadioglu et al., 2024	Interventionsgruppe (IG): Manuelle Therapie mi: <input type="checkbox"/> Weichteil und Gelenkmobilisation <input type="checkbox"/> Muskuläre Techniken (myofaszial Release, Dehnung, Triggerpunktbehandlung) <input type="checkbox"/> Postisometrische Relaxation Kontrollgruppe (KG): Heimübungen	Schmerz	Beide Gruppen mit signifikanter Reduktion von Aktivitäts- und Nachtschmerz. Ruheschmerz reduzierte sich nur in der IG signifikant.
Aklar et al., 2025	IG: Schiene und Osteopathische manuelle Techniken: <input type="checkbox"/> Kondylusmobilisation <input type="checkbox"/> Intra- und Extraorale Muskelentspannungstechniken <input type="checkbox"/> Postisometrische Relaxation <input type="checkbox"/> fasziale Mobilisationstechniken <input type="checkbox"/> Neurale Verbindungen <input type="checkbox"/> vegetative Techniken KG: Schiene	Schmerz, ROM	IG mit signifikanter Schmerzreduktion in allen Körperregionen. Die KG zeigte nur signifikante Schmerzreduktion im temporomandibular Gelenk. Nur IG zeigte signifikante Verbesserung der MMO

Drei der eingeschlossenen Studien verwendeten postisometrische Relaxationstechniken (PIR) als festen Bestandteil der Intervention. Diese Technik beruht auf einer kurzen isometrischen Muskelkontraktion, gefolgt von einer passiven Dehnung, um den Muskeltonus zu senken und die Beweglichkeit zu fördern (Ram & Shah, 2021).

In der Studie von Aklar et al. (2025) wurde die PIR im Rahmen einer osteopathischen Behandlung eingesetzt. Die Intervention bestand darüber hinaus aus einer Kondylusmobilisation, intra- und extraoralen Muskelentspannungstechniken, faszialer Mobilisation sowie vegetativen und neuralen Techniken. Die PIR-Technik wurde während der Ausführung verschiedener mandibulärer Bewegungen angewandt, darunter Mundöffnung, Mundschluss, Protrusion, Retrusion sowie laterale Exkursion. Die osteopathische Behandlung wurde in der Studie als ergänzendes Element zur Stabilisierungsschiene durchgeführt. Die Interventionsgruppe zeigte eine signifikante Reduktion der Schmerzen in allen Körperregionen ($p < 0,05$) sowie eine signifikante Verbesserung des Bewegungsumfangs ($p = 0,027$), während in der Kontrollgruppe (KG) lediglich im Bereich des Kiefergelenks eine signifikante Schmerzreduktion ($p=0,011$) beobachtet wurde.

Kadioglu et al. (2024) wandten die PIR für die Interventionsgruppe in Kombination mit Weichteil- und Gelenkmobilisationen, myofaszialen Techniken und Dehnungen an. Die Kontrollgruppe führte Heimübungen durch, eine self-post isometric relaxation technique. Sowohl die IG als auch die KG zeigten eine signifikante Verbesserung der TMD-Symptome ($p<0,001$). Die Studie unterteilte die Schmerzmessung in Aktivitäts-, Ruhe- und Nachtschmerz. In der Interventionsgruppe wurde eine signifikante Schmerzreduktion in allen Bereichen gemessen ($p<0,001$) während in der Kontrollgruppe der Ruheschmerz nicht signifikant abnahm ($p=0,066$). In der Arbeit von Ram & Shah (2021) kam die PIR zusammen mit Techniken der reziproken Hemmung zum Einsatz. Alle Teilnehmenden erhielten zunächst eine Basisintervention, bestehend aus Aufklärung zur Selbstverwaltung und Beratung. Diese umfasste Informationen zur Vermeidung parafunktionaler Gewohnheiten und die Anwendung von feuchter Wärme. Zusätzlich wurden die Proband:innen vier Gruppen mit spezifischen Interventionen zugeteilt. Gruppe A erhielt MET-Techniken, die zwei Unterarten umfassten: PIR und reziproke Hemmung. Gruppe B erhielt eine Okklusionsschiene, Gruppe C wurde einer kombinierten Behandlung unterzogen, bestehend aus der Okklusionsschiene und den MET-Techniken. Gruppe D stellte die Kontrollgruppe dar und erhielt ausschließlich die beschriebene Aufklärung zur Selbstverwaltung. Die Gruppen A, B und C zeigten signifikant geringere Schmerzwerte als Gruppe D ($p<0,001$). Bezüglich der ROM waren Gruppe A und C, also diejenigen mit MET-Behandlungen, den anderen signifikant überlegen ($p<0,001$)

Tabelle 5:*Kategorie 2: Heimübungen*

Studie	Übung	Frequenz	Kontrolle	Ergebnis
Reynolds et al., 2020	Kontrollierte Mundöffnung, Nackenmobilisation, Haltungsübungen, Kiefermobilisation. Zusätzlich Placebo Technik	4 Wochen, 1x/Woche	Keine Angabe zur Kontrolle	Keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede.
Kadioglu et al., 2024	Kiefermobilisation, Dehnungen, Selbstbehandlung, Haltungstraining	8 Wochen, 3x/Woche	Wöchentliche telefonische Überprüfung	Manuelle Therapie (MT) und Heimübungen mit signifikanter Reduktion von Aktivitäts- und Nachtschmerz. Ruheschmerz nur durch MT signifikant reduziert.
Shah et al., 2024	Unterkieferübungen, Atemübungen, Entspannungstechniken.	6 Wochen, 3x/Woche	Fehlende Kontrolle	Signifikante Schmerzreduktion und Verbesserung der range of motion (ROM) in beiden Gruppen. MT + Übungen mit signifikant stärkerer Verbesserung als nur Übungen.
Tariq et al., 2024	Kiefer- und Nackenmobilisation.	2 Wochen, täglich	Keine Angabe zur Kontrolle	Signifikante Schmerzreduktion und Verbesserung ROM in beiden Gruppen. Massage + MT mit besseren Ergebnissen als nur Massage.

Die Kontrollgruppe der Studie von Kadioglu et al. (2024) absolvierte über einen Zeitraum von acht Wochen ein Übungsprogramm, das dreimal pro Woche durchgeführt wurde. Die Teilnehmenden führten Kiefermobilisationsübungen, Dehnungen der Masseter-, Temporalis- und Nackenmuskulatur, isometrische Spannungsübungen, selbst durchgeführte PIR sowie Haltungsübungen in Posterior-Tilt-Position zu Stabilisierung der Kiefer- und Nackenmuskulatur durch. Jede Bewegung wurde zehnmal wiederholt und das Programm dauerte insgesamt etwa 25 Minuten. Eine wöchentliche telefonische Kontrolle diente der Überprüfung der Einhaltung der Übungen. Das Programm trug zu einer signifikanten Reduktion von Aktivitäts- und Nachtschmerz bei, während eine signifikante Verringerung des Ruheschmerzes nur in der Interventionsgruppe, die zusätzlich noch MT erhielt, festgestellt wurde.

Das von Reynolds et al. (2020) eingesetzte Heimübungsprogramm beinhaltete sechs strukturierte Übungen. Die Verhaltensaufklärung umfasste Empfehlungen zur Entspannung der Kaumuskulatur, zur Vermeidung von Parafunktionen sowie Hinweise zu Ernährung, Stressreduktion und Schlafhygiene. Die Übungskomponente bestand aus vier Elementen des Rocabado-6x6-Protokolls (Ruheposition, kontrolliertes Öffnen, axiale Nackenextension und Skapularetraktion) sowie zwei ergänzenden Übungen, einer lateralen Kieferbewegung mit einem Silikon-Hyperboloid zwischen den Schneidezähnen zur Förderung koordinativer Bewegungen und einer Drei-Finger-Rotation zur Verbesserung der aktiven HWS-Beweglichkeit. Das Übungsprogramm wurde über vier Wochen hinweg, einmal wöchentlich durchgeführt. Eine Kontrolle der Durchführung wurde nicht dokumentiert. Die Ergebnisse zeigten keinen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.

In der Studie von Shah et al. (2024) umfasste das sechswöchige Übungsprogramm drei wöchentliche Einheiten, die Patient:innenschulung, Haltungs- und Muskeltraining kombinierten. Bestandteil waren mandibuläre Bewegungsübungen, Atem- und Entspannungsübungen, Techniken zur Reduktion muskulärer Hyperaktivität sowie Übungen zur Verbesserung der Körperhaltung. Ergänzend wurden Empfehlungen zur Ernährung gegeben. Eine Kontrolle zur Einhaltung des Übungsprogrammes fand nicht statt. Es zeigte sich eine signifikante Schmerzreduktion und Verbesserung des Bewegungsmaßes in beiden Gruppen. Besonders die Kombination aus manueller Therapie und Heimübungen führte zu stärkeren Effekten als die Übungen allein.

Das Programm von Tariq et al. (2024) bestand aus Übungen zur Mobilisation von Kiefer und Nacken, die über zwei Wochen hinweg täglich durchgeführt wurden. Jede Trainingseinheit umfasste fünf Sätze mit zehn Wiederholungen. Zu den Übungen gehörten Gerry's Exercise lateralen Kieferbewegungen, Protrusion, Mundöffnung sowie Flexions- und Extensionsübungen der HWS. Ob eine Kontrolle der Übungen stattfand, wurde nicht angegeben. Die Ergebnisse zeigten in beiden Gruppen eine signifikante Schmerzreduktion und eine Verbesserung der Beweglichkeit, wobei die Kombination aus Massage, Übungen und MT die besten Resultate erzielte.

Tabelle 6:*Kategorie 3: Placebo-Behandlung*

Studie	Kontrollintervention	Frequenz	Outcome	Ergebnis
Reynolds et al., 2020	Placebo-Technik in gleicher Position wie High-Velocity, Low-Amplitude Thrust Technik gehalten. Zusätzlich Heimübungen.	Über 4 Wochen 1x pro Woche, für 15 Sek gehalten	Schmerz, range of motion (ROM)	Keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede
Detoni et al., 2022	Molar Shim und Placebo-Technik: Position der Gelenkmobilisation f	Einmalig, für 1 Min. gehalten	Schmerz	Kein signifikanter Schmerzunterschied nach der Intervention.
Serrano-Hernanz et al., 2023	Placebo-Technik: Pressure Release Technik (PRT) mit oberflächlichem unspezifischem Druck.	Über 5 Wochen, 1x pro Woche, für 90 Sek. gehalten	Schmerz, ROM	PRT mit signifikanter Reduktion von Schmerz und einer klinisch relevanten Verbesserung der ROM.

Detoni et al. (2022) verwendeten als Kontrollintervention eine Placebo-Technik in Verbindung mit einem Molar Shim – zwei zwischen die Molaren gelegte Holzspatel. Die behandelnde Person nahm lediglich die Position der Gelenkmobilisation ein, ohne eine tatsächliche Bewegung durchzuführen. Diese Intervention wurde einmalig angewendet und für eine Minute gehalten. Nach der Intervention zeigte sich kein signifikanter Unterschied im Schmerzempfinden zwischen der Placebo- und der Behandlungsgruppe.

In der Studie von Reynolds et al. (2020) wurde eine HVLAT angewendet. Für die Placebo-Technik wurde dieselbe Handposition wie bei der tatsächlichen Technik für die Segmente C0-C1 und C2-C3 eingenommen und 15 Sekunden gehalten, ohne die Manipulation durchzuführen. Dies wurde über vier Wochen hinweg einmal pro Woche wiederholt. Beide Gruppen erhielten zudem ein identisches Übungsprogramm für zu Hause. Die Ergebnisse zeigten keine signifikanten Unterschiede zwischen der Interventions- und der Placebo-Gruppe in Bezug auf Schmerz und ROM.

Die in der Studie von Serrano-Hernanz et al. (2023) eingesetzte Placebo-Technik bestand darin, dass anstelle der gezielten Pressure-Release-Technik (PRT), die die Interventionsgruppe erhielt, nur ein oberflächlicher, unspezifischer Druck auf die Muskulatur des oberen Trapezius, Sternocleidomastoideus, oberflächlichen und tiefen Masseters sowie anterioren, mittleren und posterioren Temporalis ausgeübt wurde. Die Intervention erfolgte über fünf Wochen hinweg, einmal pro Woche, mit einer Haltezeit von jeweils 90 Sekunden. Während in der Placebo-Gruppe keine signifikanten Unterschiede beobachtet wurden, zeigte die tatsächliche Behandlung mit der

Pressure-Release-Technik eine deutliche Schmerzreduktion und eine klinisch relevante Verbesserung des Bewegungsumfangs.

Tabelle 7:

Kategorie 4: Einmalwöchentliche Behandlung

Studie	Behandlungsdosierung	Outcome	Ergebnis
Reynolds et al., 2020	<input type="checkbox"/> 4 Wochen <input type="checkbox"/> 1x pro Woche	Schmerz, range of motion (ROM)	Keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede.
Serrano-Hernanz et al., 2023	<input type="checkbox"/> 5 Wochen <input type="checkbox"/> 1x pro Woche <input type="checkbox"/> Sitzungsdauer 45 Min.	Schmerz, ROM	Intervention mit signifikanter Reduktion von Schmerz und einer klinisch relevanten Verbesserung der ROM.

Im Gegensatz zu den übrigen Studien zeichneten sich die Arbeiten von Reynolds et al. (2020) und Serrano-Hernanz et al. (2023) durch eine geringe Behandlungsfrequenz aus, bei der die Interventionen nur einmal pro Woche durchgeführt wurden. Die Studie von Reynolds et al. (2020) umfasste einen Zeitraum von vier Wochen und zeigte keine signifikanten Unterschiede zwischen IG und der KG. Die Interventionen der Arbeit von Serrano-Hernanz et al. (2023) erstreckten sich über fünf Wochen. Hier zeigte sich eine signifikante Schmerzreduktion und eine Verbesserung der Kiefergelenksbeweglichkeit.

4.4 Darstellung der Qualitätsbeurteilung

In den folgenden Unterkapiteln werden die Studien ausgewertet. Für jede Studie wird die Bewertung mit dem RoB 2-Tool dargestellt. Bei der Auswertung mit RoB 2 werden ausschließlich die Endpunkte Schmerz und ROM berücksichtigt. Falls eine Studie weitere Outcomes erhoben hat, bleiben diese unberücksichtigt. Für jedes Outcome wird eine eigene RoB 2-Bewertung erstellt. Unterscheiden sich die Bewertungen für Schmerz und ROM nicht, gilt dieselbe Bewertung der Domänen für beide Endpunkte. Die ausführlichen Tabellen sind im Anhang dieser Arbeit zu finden. In der anschließenden Abbildung wird eine Zusammenfassung aller acht Studien sowie des Bewertungsrisikos ihrer jeweiligen Domänen dargestellt.

Abbildung 2:

Zusammenfassung der Studienbewertung

Study	Risk of bias domains					Overall
	D1	D2	D3	D4	D5	
Reynolds et al., 2020						
Ram & Shah, 2021						
Detoni et al., 2022						
Serrano-Hernanz et al., 2023						
Kadioglu et al., 2024						
Shah et al., 2024						
Tariq et al., 2024						
Aklar et al., 2025						

Domains:
D1: Bias arising from the randomization process.
D2: Bias due to deviations from intended intervention.
D3: Bias due to missing outcome data.
D4: Bias in measurement of the outcome.
D5: Bias in selection of the reported result.

Judgement
 High
 Some concerns
 Low

Hinweis. Ampel-Plot erstellt mit der Shiny-Web-App robvis (McGuinness & Higgins, 2021).

Von den acht Studien wurde das Verzerrungsrisiko in sieben Fällen mit „some concerns“ bewertet und eine Studie mit „high“. Auffallend ist, dass die fünfte Domäne bei jeder Studie mit „some concerns“ bewertet wurde. Das liegt daran, dass bei keiner Studie ein vollständig

vorliegender Analyseplan existiert hat und die entsprechenden Fragen des Rob 2 mit „no information“ beantwortet werden mussten. Dies ergab ein Verzerrungsrisiko von „some concerns“ für die fünfte Domäne und dadurch auch ein Risiko von mindestens „some concerns“ für die gesamte Studie. Ein niedriges Verzerrungsrisiko konnte also in keiner Studie erreicht werden

4.4.1 Effectiveness of Cervical Spine High-Velocity, Low-Amplitude Thrust Added to Behavioral Education, Soft Tissue Mobilization, and Exercise for People With Temporomandibular Disorder With Myalgia: A Randomized Clinical Trial (Reynolds et al., 2020)

In der Arbeit erfolgte die Gruppeneinteilung zufällig mittels computergestützter Software. Die Ergebnisse wurden in versiegelten, undurchsichtigen Umschlägen aufbewahrt. Die Baseline-Werte der Gruppen waren weitgehend vergleichbar, mit der Ausnahme einer längeren Symptombdauer in der Interventionsgruppe. Da die Randomisierung computergestützt durchgeführt wurde, können kleinere Unterschiede bei geringer Gruppengröße als zufallsbedingt angesehen werden. Die erste Domäne wird daher mit einem geringen Verzerrungsrisiko bewertet.

Die Teilnehmenden waren der Gruppeneinteilung und damit auch gegenüber der Intervention verblindet. Eine Verblindung der Behandelnden war jedoch nicht möglich. Zwei Teilnehmende versäumten krankheitsbedingt einen Termin, wurden aber dennoch in die Auswertung einbezogen. Weitere Abweichungen von der im Study Plan festgelegten Intervention traten nicht auf.

Die Studie ist auf ClinicalTrials.gov unter der Kennnummer NCT03300297 registriert (ClinicalTrials.gov, 2018). Für die kontinuierlichen Outcomes wurde eine 2x4 Mixed-Model-Analysis of Variance (ANOVA) eingesetzt. Da keine Teilnehmenden die Studie abbrachen und keine Datenverluste auftraten, können sowohl die zweite als auch die dritte Domäne mit „low“ bewertet werden.

Zur Schmerzmessung kam die Numeric Pain Rating Scale (NPRS) als etabliertes Instrument zum Einsatz. Die ROM wurde mit einer Einweg-ROM-Skala erfasst, die laut Lobbezoo-Scholte et al. (1994) über eine ausgezeichnete Interrater-Reliabilität verfügt. Die Autor:innen weisen jedoch darauf hin, dass bisher keine Berichte über die spezifische Anwendung bei TMD vorliegen. Alternative Messmethoden werden nicht genannt. Alle Gutachter:innen waren gegenüber der Gruppeneinteilung verblindet. Das Verzerrungsrisiko der vierten Domäne wird daher mit „low“ bewertet.

Obwohl die Studie auf ClinicalTrials.gov registriert war, liegt kein vollständiger SAP vor. Zwar entsprechen Outcome-Messungen den im Study Plan definierten Vorgehen und die

Analysemethoden sind detailliert beschrieben, jedoch bleibt offen, ob aus mehreren möglichen Analysen ausgewählt wurde. Daher wird das Verzerrungsrisiko der fünften Domäne sowie das Gesamtrisiko der Studie mit „some concerns“ bewertet.

4.4.2 Comparative evaluation of occlusal splint therapy and muscle energy technique the management of temporomandibular disorders: A randomized controlled clinical trial (Ram & Shah, 2021)

In dieser Studie erfolgte die Gruppeneinteilung durch eine einfache Randomisierung mit einem gleichen Zuteilungsverhältnis anhand einer Zufallszahlentabelle. Dabei wurden Karten verwendet, die in fortlaufend nummerierte, undurchsichtige Umschläge gesteckt wurden. Tabelle 2 zeigt das Alter und die Geschlechtsverteilung der Interventionsgruppen, Tabelle 3 die gruppenweise Verteilung der TMD-Subtypen. Die Studie weist darauf hin, dass die Gruppen hinsichtlich der Subklassifikation der TMD nicht homogen waren. Ursache hierfür war die hohe Anzahl an Patient:innen mit myofaszialen Schmerzen und Diskusverlagerung in allen Gruppen sowie die Überlappung verschiedener Diagnosen. Daher wird die erste Domäne mit einem Verzerrungsrisiko von „some concerns“ bewertet.

Den Teilnehmenden wurden keine Details über die jeweilige Intervention mitgeteilt, jedoch fehlte eine Placebo-Gruppe. Eine Verblindung der behandelnden Person war nicht möglich. Die Studie berichtet weder über nicht protokollierte Interventionen noch über Fehler in der Durchführung. Die Teilnehmerzahl der Interventionsgruppen sank im Vergleich zum Ausgangswert nur geringfügig, sodass eine relevante Beeinflussung der Auswertung unwahrscheinlich ist. Informationen darüber, ob ein Instrument zur Erfassung der Compliance verwendet wurde, liegen nicht vor. Die zweite Domäne wird daher mit „low“ bewertet.

Die dritte Domäne wird mit „high“ eingestuft. Grund hierfür sind fehlende Daten innerhalb der Gruppen (A = 37, B = 37, C = 37, D = 36 von jeweils 40). Dies entspricht einem Verlust von 7,5–10 %, der über der akzeptablen Schwelle von 5 % liegt. Gründe für die fehlenden Daten werden nicht angegeben, und es finden sich keine Hinweise darauf, dass die Ergebnisse dadurch nicht verzerrt wurden.

Das Schmerzniveau wurde mittels VAS erfasst, die maximale Mundöffnung (MMO) mit einem kalibrierten Millimeterlineal. Für beide Gruppen kamen dieselben Instrumente zum Einsatz. Prüfende und Bewertende waren jedoch nicht verblindet. Da es sich bei beiden Skalen um numerische Ergebnisse handelt, erscheint eine Beeinflussung dadurch dennoch unwahrscheinlich. Entsprechend wird die vierte Domäne mit „low“ bewertet.

Die Studie verweist zwar auf ein Forschungsprotokoll, dieses ist jedoch nicht einsehbar. Zudem fehlen Hinweise auf eine prospektive Registrierung oder einen separaten statistischen Analyseplan. Die fünfte Domäne wird daher mit „some concerns“ bewertet.

In der Gesamtbewertung ergibt sich für die Studie ein hohes Verzerrungsrisiko.

4.4.3 Relationship between osteopathic manipulative treatment of the temporomandibular joint, molar shim and the orthostatic position: A randomized, controlled and double blinded study (Detoni et al., 2022)

In der Arbeit wird beschrieben, dass beide Gruppen nach dem Zufallsprinzip zugeteilt wurden und es sich um eine doppelt verblindete Studie handelt. Die Stichprobe wurde hinsichtlich ihrer Homogenität geprüft und es ergaben sich keine signifikanten Unterschiede. Zusammenfassend wird das Verzerrungsrisiko für die erste Domäne mit „low“ bewertet.

Da die Kontrollgruppe eine Placebo-Behandlung erhielt, wussten die Proband:innen nicht, welcher Gruppe sie angehörten. Die behandelnde Person war sich jedoch zwangsläufig darüber im Klaren, ob es sich um eine Scheinbehandlung handelte oder nicht. Eine Verblindung war hier nicht möglich. Die Studie enthält keine Angaben darüber, ob Abweichungen von der beabsichtigten Intervention auftraten. Dieser Teil der zweiten Domäne wird daher mit „some concerns“ eingestuft. Da jedoch von allen randomisierten Teilnehmenden Daten erhoben wurden, handelt es sich um eine *intention-to-treat-Analyse*. Die Studie verwendete den Shapiro-Wilk-Test zur Normalitätsprüfung, und anschließend den Students t-Test für Prä-Post-Vergleiche. Der zweite Teil der Domäne wird somit mit „low“ bewertet, insgesamt jedoch mit „some concerns“.

Der Ausschluss von Studienteilnehmenden erfolgte vor der Randomisierung. Von allen eingeschlossenen Personen liegen Daten vor, weshalb die dritte Domäne mit „low“ eingestuft wird.

Zur Messung des lokalen Druckschmerzes wurde ein digitales Algometer eingesetzt, das von Park et al. (2011) als gutes Instrument für die Wirksamkeit einer Behandlung mit einer hohen Intrarater-Reliabilität beschrieben wird. Die Daten im Ergebnisteil lassen erkennen, dass in beiden Gruppen dieselben Messinstrumente verwendet wurden, auch wenn dies nicht ausdrücklich erwähnt wird. Da die Studie als doppelblind beschrieben wird, ist zudem davon auszugehen, dass die Ergebnisbewerter:innen keine Kenntnis über die Gruppenzuteilung hatten. Das Verzerrungsrisiko in der vierten Domäne wird daher mit „low“ bewertet.

Es finden sich keine Hinweise auf ein Studienprotokoll oder einen statistischen Analyseplan (SAP). Daher kann nicht geprüft werden, ob die Ergebnisse vorab festgelegt waren oder ob aus mehreren möglichen Messungen bzw. Analysen ausgewählt wurden. Entsprechend wird das Verzerrungsrisiko der fünften Domäne mit „some concerns“ eingestuft.

Insgesamt wird die Studie in mehreren Bereichen als potenziell bedenklich eingestuft, weist jedoch in keinem Bereich ein hohes Risiko auf. Das Verzerrungspotenzial wird daher insgesamt mit „some concerns“ beurteilt.

4.4.4 Pressure release technique versus placebo applied to cervical and masticatory muscles in patients with chronic painful myofascial temporomandibular disorder: A randomised clinical trial (Serrano-Hernanz et al., 2023)

Die Gruppenzuteilung der Studie erfolgte randomisiert. Hierzu wurde eine computergenerierte Zufallstabelle erstellt, aus der fortlaufend nummerierte Karten mit den Zuweisungen gefertigt und in versiegelten, undurchsichtigen Umschlägen verwahrt wurden. Die operierenden Statistiker:innen waren verblindet. Zwar zeigten sich geringe Unterschiede in den Baseline-Werten, diese wurden jedoch in der Analyse berücksichtigt, da die Autor:innen die Baseline-Outcomes adjustierten, um die Gruppenunterschiede korrekt zu bewerten. Das Verzerrungsrisiko der ersten Domäne wird daher mit „low“ bewertet.

Die Teilnehmenden waren gegenüber ihrer Gruppenzuteilung verblindet, eine Verblindung der Therapeut:innen war bei diesem Studiendesign jedoch nicht möglich. Berichte über weitere therapeutische Maßnahmen während der Studie liegen nicht vor. Angaben darüber, ob Instrumente oder Analysen zur Überprüfung der Einhaltung der Intervention eingesetzt wurden, fehlen. Insgesamt ergibt sich für die zweite Domäne ein Verzerrungsrisiko von „low“.

Ebenso wird die dritte Domäne mit „low“ bewertet, da lediglich die Daten von zwei Teilnehmenden aufgrund von Terminproblemen nicht verfügbar waren und die Compliance Rate 97% betrug.

Das Outcome Schmerz wurde mittels VAS erfasst. Zur ROM-Messung finden sich in der Studie selbst keine Angaben. Jedoch geht aus dem auf ClinicalTrials.gov unter der Kennnummer NCT03619889 veröffentlichten Studienplan hervor, dass hierfür ein Calibrator der Firma Dentaforum verwendet wurde (ClinicalTrials.gov, 2018). Zudem wird erwähnt, dass alle eingesetzten Instrumente an TMD-Gruppen validiert wurden. Da die Outcome-Messungen in beiden Gruppen mit denselben Instrumenten erfolgten und die Statistiker:innen, die die Daten erhoben und analysierten verblindet waren, wird die vierte Domäne mit „low“ eingestuft.

Da kein SAP vorliegt und die Studie erst nachträglich registriert wurde, sind Rückschlüsse auf die fünfte Domäne nur eingeschränkt möglich. Daher wird diese Domäne mit „some concerns“ bewertet.

Entsprechend lautet auch die Gesamtbewertung des Verzerrungsrisikos „some concerns“.

4.4.5 Effects of Manual Therapy and Home Exercise Treatment on Pain, Stress, Sleep, and Life Quality in Patients with Bruxism: A Randomized Clinical Trial (Kadioglu et al., 2024)

In der vorliegenden Studie wurden die Teilnehmenden mithilfe einer internetbasierten Randomisierungssoftware unabhängig vom Rekrutierungspersonal den Gruppen zugeteilt. Zu Beginn der Studie zeigten sich Unterschiede in den *Baseline-Werten*. Der Bruxismus-Score war in der Interventionsgruppe höher als bei der Kontrollgruppe (IG: $4,66 \pm 1,17$; KG: $3,60 \pm 1,35$; $p = 0,029$). Bei kleiner Stichprobengröße können solche Ungleichgewichte trotz korrekt durchgeführter Randomisierung auftreten. Daher wird das Verzerrungsrisiko der ersten Domäne mit „low“ bewertet.

Zur Verblindung der Teilnehmenden macht die Studie keine Angaben. Da keine Placebo-Gruppe vorgesehen war, wurde dies offenbar nicht für nötig gehalten. Eine Verblindung der Behandelnden war aufgrund des Studiendesigns nicht möglich. Die Studie berichtet, dass es in beiden Gruppen zu keinen Ausfällen kam. Die Kontrollgruppe wurde wöchentlich telefonisch kontaktiert, um die konsequente Durchführung der Übungen sicherzustellen. Zur Überprüfung der Normalverteilung kam der Shapiro-Wilk-Test zum Einsatz. Da eine Normalverteilung vorlag, wurden geeignete parametrische Tests verwendet: ein gepaarter t-Test für Intragruppenvergleiche sowie ein unabhängiger t-Test für Gruppenvergleiche. Damit wird die zweite Domäne mit „low“ bewertet.

Auch die dritte Domäne wird mit „low“ eingestuft, da alle Teilnehmenden die vorgesehene Behandlung erhielten und die Auswertung ohne Verluste abgeschlossen wurde.

Die Ergebnisbewertenden waren gegenüber der Gruppenzuweisung verblindet. Das Outcome „Schmerz“ wurde mittels VAS gemessen. Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Messung nicht mit denselben Instrumenten erfolgte. Folglich wird die vierte Domäne mit „low“ bewertet.

Die Studie ist auf ClinicalTrials.gov unter der Kennnummer NCT06610435 registriert (ClinicalTrials.gov, 2024) und die Messung des Outcomes entspricht dem im Study Plan festgelegten Vorgehen. Da jedoch kein SAP vorliegt, wird die fünfte Domäne mit „some concerns“ eingestuft.

Entsprechend ergibt sich für die Gesamtbewertung des Verzerrungsrisikos ein Urteil von „some concerns“.

4.4.6 Effectiveness of manual therapy, physical therapy in conjunction with education for temporomandibular disorders: A randomized controlled study (Shah et al., 2024)

Die Teilnehmenden wurden randomisiert auf zwei Gruppen verteilt. Der genaue Prozess der Randomisierung wird jedoch nicht beschrieben. Die Baseline-Werte wiesen keine signifikanten Unterschiede auf. Die erste Domäne wird daher mit einem geringen Verzerrungsrisiko bewertet.

Hinweise auf eine Verblindung der Teilnehmenden gibt es nicht. Im Gegenteil, sie wurden von der behandelnden Person über die geplanten manuellen Techniken informiert. Eine Verblindung der Therapeut:innen war nicht möglich. Zudem berichtet die Studie, dass nicht überprüft wurde, ob die Heimübungen von den Teilnehmenden durchgeführt wurden. Abgesehen davon werden keine Abweichungen von der geplanten Intervention genannt. Alle randomisierten Personen wurden in die Analyse einbezogen, die mit geeigneten Verfahren erfolgte: MANOVA (Multivariate Analysis of Variance) für Veränderungen innerhalb und zwischen den Gruppen über die Zeit, Bonferroni-Test für Post-hoc-Vergleiche, t-Test für normalverteilte Variablen, Mann-Whitney-U-Test für nicht normalverteilte Variablen und Chi-Quadrat-Test für kategoriale Variablen. Die zweite Domäne wird daher mit „some concerns“ bewertet.

Da alle randomisierten Teilnehmenden in die Analyse eingeschlossen wurden, wird die dritte Domäne mit „low“ eingestuft.

Die ROM wurde mit einem digitalen Messschieber und das Schmerzniveau mit der VAS erhoben, beides etablierte Messinstrumente. Den Ergebnistabellen ist zu entnehmen, dass beide Gruppen mit demselben Instrument untersucht wurden. Zudem war die auswertende Person gegenüber der Gruppenzuweisung verblindet. Somit wird das Verzerrungsrisiko der vierten Domäne mit „low“ bewertet.

Zur fünften Domäne liefert die Studie keine Informationen. Daher wird sie mit „some concerns“ eingestuft.

Das Gesamtverzerrungsrisiko der Studie wird entsprechend mit „some concerns“ bewertet.

4.4.7 Efficacy of massage versus massage with post isometric relaxation in temporomandibular disorders: a randomized controlled trial (Tariq et al., 2024)

Die teilnehmenden Personen wurden mithilfe einer Zufallstabelle den Gruppen zugeteilt. Der Zuteilungsprozess wurde von einer Assistenzperson durchgeführt, die an keinen weiteren Schritten der Studie beteiligt war. Zu Studienbeginn zeigten sich keine Unterschiede zwischen den Gruppen. Die erste Domäne wird daher mit „low“ bewertet.

Da der Studienaufbau keine Placebo-Gruppe vorsah, waren sich die Studienteilnehmenden über die Art der Intervention in ihrer Gruppe bewusst. Eine Verblindung der Behandelnden war ebenfalls nicht möglich. Zwei Personen verließen die Studie noch vor der Randomisierung aus persönlichen Gründen. Weitere Abweichungen vom Studienplan sind nicht protokolliert. Die Datenauswertung erfolgte mit dem Statistical Package for the Social Sciences (SPSS). Zur Überprüfung der Normalverteilung wurde der Shapiro–Wilks-Test eingesetzt, innerhalb der Gruppen kam der Wilcoxon Signed Ranks Test und zwischen den Gruppen der Mann–Whitney U-Test zum Einsatz. Die Effektstärken wurden mit Cohen's d berechnet. Die zweite Domäne wird insgesamt mit „low“ bewertet.

Da für alle randomisierten Teilnehmenden Daten vorlagen, wird auch die dritte Domäne mit „low“ eingestuft.

Das Schmerzniveau wurde mithilfe der VAS erhoben, deren Test-Retest-Reliabilität mit gut bewertet wird ($r=0,94$) (Cheatham et al., 2018). Die MMO wurde mit der TheraBite-Skala gemessen, die ebenfalls eine gute Reliabilität aufweist ($r=0,92$) (Saund et al., 2012). Die Daten legen nahe, dass die Messungen in beiden Gruppen gleich durchgeführt wurden. Zudem waren die auswertenden Personen gegenüber der Gruppenzuteilung verblindet. Entsprechend wird die vierte Domäne mit „low“ bewertet.

Die Studie ist auf ClinicalTrials.gov unter der Kennnummer NCT05810831 registriert (ClinicalTrials.gov, 2023). Ein vollständiger SAP liegt jedoch nicht vor. Für die Fragen der fünften Domäne konnten keine Informationen in der Studie oder ihrem Study Plan gefunden werden. Daher wird diese mit „some concerns“ eingestuft.

In der Gesamtbewertung ergibt sich ebenfalls ein Verzerrungsrisiko von „some concerns“.

4.4.8 The Effect of Osteopathic Manipulative Treatment Adjunct on Stabilization Splint Treatment in Temporomandibular Joint Anterior Disc Displacement with Reduction Disorder: A Quantitative Analysis, Pilot Study (Aklar et al., 2025)

In der Arbeit wurden 21 Personen nach dem Zufallsprinzip einer Kontroll- und einer Interventionsgruppe zugeteilt. Die Zuteilung erfolgte mithilfe versiegelter Umschläge. Abgesehen von der behandelnden Osteopath:in waren alle Gutachter:innen verblindet. Zwar bestand zwischen den Gruppen ein systematischer Unterschied in der Krankheitsgeschichte ($p=0,020$), die Autor:innen betonen jedoch, dass dieser im Rahmen des Randomisierungsprozesses entstanden sei. Die erste Domäne wird daher mit „low“ bewertet.

Vor der Erstuntersuchung wurden die Patient:innen über die geplante osteopathische Behandlung aufgeklärt. Da keine Scheinbehandlung vorgesehen war, wussten die Teilnehmenden während der Studie, welche Behandlung sie erhielten. Wie bereits erwähnt, ist es bei manuelltherapeutischen bzw. osteopathischen Studien nicht möglich, die behandelnde Person zu verblinden. Nicht protokollierte Interventionen wurden nicht berichtet. Da nach der Randomisierung noch Teilnehmende ausgeschlossen wurden, handelt es sich um eine *per-protocol-Analyse*. Für die Bewertung der zweiten Domäne wurde daher der zweite Pfad des RoB 2-Tools angewendet, der den Interventionseffekt unter Protokolltreue beurteilt. Die zweite Domäne wird entsprechend mit „low“ bewertet.

Von insgesamt 24 eingeschlossenen Personen schieden fünf im Verlauf der Studie aus. Die Gründe („falsche Anwendung“ bzw. „mangelnde Bereitschaft“) sind dokumentiert. Die Gruppengröße blieb gleich verteilt. Allerdings beschreibt die Studie keine Analysemethoden, die

ein mögliches Verzerrungsrisiko aufgrund des drop-outs korrigieren könnten. Dennoch wird die dritte Domäne insgesamt mit „low“ eingestuft.

Für die vierte Domäne gibt es keine Hinweise darauf, dass die gewählten Methoden ungeeignet waren. Die Schmerzmessung erfolgte mittels Visueller Analogskala (VAS), die Bewegungsfreiheit des Kiefergelenks mit einem Messschieber (*vernier caliper*). Zwar weist die Studie selbst darauf hin, dass die Handmessmethode die Ergebnisse beeinflussen könnte, jedoch belegt die Studie von Best et al. (2013) eine gute bis exzellente Zuverlässigkeit insbesondere für Intra- und Intersession-Messungen, während die Interrater-Zuverlässigkeit teils schwächer ausfällt. Da alle Messungen von einer Person durchgeführt wurden, ist das Instrument für die Studie als geeignet einzuschätzen. Zudem gibt es keine Anhaltspunkte, dass die Messergebnisse zwischen den Gruppen unterschiedlich erhoben worden wären. Da alle Gutachter:innen verblindet waren und somit nicht über die Intervention informiert waren, wird das Verzerrungsrisiko in der vierten Domäne mit „low“ bewertet.

Die Studie ist auf ClinicalTrials.gov unter der Kennnummer NCT04468464 registriert. Die Messung des Outcomes entspricht dem im Study Plan festgelegten Vorgehen (ClinicalTrials.gov, 2020). Allerdings liegen keine Informationen zu einem vorab definierten Analyseplan vor. Daher wird die fünfte Domäne mit „some concerns“ bewertet.

Die Gesamtbewertung des Verzerrungspotenzials für die Studie lautet ebenfalls „some concerns“.

5. Diskussion

Im Folgenden werden die Hauptergebnisse sowie die Stärken und Limitationen der inkludierten Studien analysiert, um deren Aussagekraft zu bewerten. Die Reihenfolge orientiert sich an den in Kapitel 4.3 beschriebenen Kategorien, die im Weiteren jeweils detaillierter betrachtet werden.

5.1 Interpretation der Hauptergebnisse

In drei Studien wurde die postisometrische Relaxation als Bestandteil der Behandlung eingesetzt. All diese Arbeiten zeigen einen deutlichen Trend zugunsten der PIR-Technik hinsichtlich der Schmerzreduktion und der Verbesserung der Beweglichkeit. In der Studie von Aklar et al. (2025) führte die Kombination osteopathischer Verfahren mit PIR zu signifikanten Verbesserungen in allen gemessenen Körperregionen, während in der Kontrollgruppe lediglich lokale schmerzlindernde Effekte im Kieferbereich beobachtet wurden. Kadioglu et al. (2024) bestätigten die Wirksamkeit von PIR im Vergleich zu Heimübungen, insbesondere in Bezug auf Aktivitäts- und Nachtschmerz, wobei die Interventionsgruppe in allen Schmerzdomänen signifikante Verbesserungen aufwies. Auch Ram & Shah (2021) zeigten, dass die Gruppen, in denen PIR eingesetzt wurde, den Kontrollgruppen sowohl in Schmerzreduktion als auch im Bewegungsumfang signifikant überlegen waren. Insgesamt weisen die Ergebnisse darauf hin, dass PIR, insbesondere in Kombination mit anderen manuellen oder edukativen Komponenten, eine effektive Methode zur Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung bei TMD-Patient:innen darstellen kann. Die Konsistenz der Befunde spricht für eine gute Wirkung, wenngleich aufgrund der Mehrkomponenten-Intervention kein isolierter PIR-Effekt abgeleitet werden kann.

Heimübungsprogramme wurden in vier Studien eigenständige oder ergänzende Maßnahme untersucht und zeigten insgesamt ein heterogenes Wirkungsbild. In der Arbeit von Kadioglu et al. (2024) führten die Teilnehmenden der Kontrollgruppe ein Übungsprogramm durch. Dieses führte zu signifikanten Verbesserungen von Aktivitäts- und Nachtschmerz, der Ruheschmerz verbesserte sich nicht signifikant. Die Interventionsgruppe, die zusätzlich MT erhielt, zeigte demgegenüber eine signifikante Schmerzreduktion in allen Bereichen, was darauf hindeutet, dass Heimübungen zwar wirksam, aber in Kombination mit MT noch effektiver sind. Ähnlich zeigten auch die Studien von Shah et al. (2024) und Tariq et al. (2024), dass Heimübungen zu signifikanten Verbesserungen führen, die stärksten Effekte jedoch bei Kombination mit MT auftraten. Reynolds et al. (2020) berichten dagegen, keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass Heimübungen grundsätzlich zu einer Reduktion von Schmerz und Funktionsstörungen beitragen können, jedoch meist nicht das Ausmaß der Effektstärken multimodaler Ansätze erreichen.

Drei Studien setzten Placebo-Interventionen ein. Die Ergebnisse der drei Studien zeigen, dass Placebo-Interventionen bei temporomandibulären Dysfunktionen nur begrenzt wirken. Während in den Arbeiten von Detoni et al. (2022) und Reynolds et al. (2020) keine Unterschiede zwischen Placebo- und Interventionsgruppe festgestellt wurden, verdeutlicht die Studie von Serrano-Hernanz et al. (2023), dass gezielte manuelle Techniken zu einer deutlicheren Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung führen als eine Placebo-Behandlung. Die unterschiedlichen Ergebnisse der Studien könnten auf mehrere Faktoren zurückgeführt werden. Zum einen variieren die Dauer und Intensität der Interventionen, was Einfluss auf die Ausprägung der Effekte gehabt haben könnte. Die Studie von Serrano-Hernanz et al. (2023) hatte mit fünf Wochen den längsten Behandlungszeitraum der Studien und mit 90 Sekunden auch die längste Behandlungsdauer der drei Studien. Zum anderen unterscheiden sich die Anatomie und Zielregion der angewandten Technik. Während sich die Behandlung bei Detoni et al. (2022) und Reynolds et al. (2020) auf statische Handhaltungen beschränkte, wurden bei Serrano-Hernanz et al. (2023) myofasziale Strukturen behandelt. Auch dies könnte zu einem Unterschied in den Ergebnissen der Studien geführt haben.

Die Studien von Reynolds et al. (2020) und Serrano-Hernanz et al. (2023) untersuchten Interventionen mit einer Behandlungsfrequenz von einmal pro Woche und zeigten unterschiedliche Resultate. Während Reynolds et al. (2020) keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen beobachtete, berichteten Serrano-Hernanz et al. (2023) bei gleicher Frequenz eine deutliche Schmerzreduktion und Verbesserung der ROM. Die Unterschiede lassen sich möglicherweise auf den bereits erwähnten längeren Behandlungszeitraum und die längere Behandlungsdauer in der Studie von Serrano-Hernanz et al. (2023) zurückführen

5.2 Stärken und Limitationen der Studienergebnisse

Die acht eingeschlossenen Studien zeigen ein hohes methodisches Niveau, das durch das RCT-Design aller eingeschlossenen Arbeiten gewährleistet ist. Als Stärke lässt sich hervorheben, dass Schmerz und Bewegungsumfang mit validierten Instrumenten erfasst wurden, wodurch ein umfassendes Bild der therapeutischen Wirkung entsteht. Die Studie von Aklar et al. (2025) nutzte darüber hinaus die Magnetresonanztomographie zur Darstellung der Kondylus-Diskus-Position als objektives Messverfahren, bemängelt jedoch selbst die Verwendung der Handmessmethode zur Ermittlung der ROM, die den therapeutischen Effekt möglicherweise abgeschwächt haben könnte.

Trotz dieser Stärken weisen die Studien gemeinsame Limitationen auf, die ihre Aussagekraft einschränken. Bei Studien zu manualtherapeutischen oder osteopathischen Verfahren ist eine Verblindung der Therapeut:innen nicht möglich, da sie die Behandlung aktiv und gezielt durchführen müssen. Sie wissen daher, ob sie eine echte Intervention oder eine

Scheinbehandlung durchführen. Auch die Verblindung der Patient:innen stellt eine Herausforderung dar, insbesondere wenn diese über Vorerfahrung mit osteopathischer Behandlung verfügen und Scheinbehandlungen erkennen können. Das führt dazu, dass die zweite Domäne des RoB 2 nie mit einem geringen Verzerrungsrisiko bewertet werden kann. Ein zentrales Problem betrifft die geringen Stichprobengrößen, die in mehreren Arbeiten (Aklar et al., 2025; Detoni et al., 2022; Shah et al., 2024; Tariq et al., 2024) unter 40 Teilnehmenden lagen. Dies reduziert laut Button et al. (2013) die statistische Power und schränkt die Generalisierbarkeit der Ergebnisse ein. Zudem war in mehreren Studien der Beobachtungszeitraum kurz. In den Arbeiten von Tariq et al. (2024) und Reynolds et al. (2020) betrug er lediglich zwei beziehungsweise vier Wochen und in den Studien von Aklar et al. (2025), Detoni et al. (2022), Kadioglu et al. (2024) und Shah et al. (2024) erfolgte keine follow-up Kontrolle. Dies erschwert Aussagen zur Langzeitwirksamkeit der Interventionen.

In keiner der Studien lag ein vorab definierter Analyseplan vor, wodurch ein Risiko selektiver Ergebnisberichterstattung besteht. Hinzu kommt die fehlende Verblindung der behandelnden Person, die potenziell ein *performance bias* begünstigt, also systematische Unterschiede in der Behandlung oder im Umgang mit den Teilnehmenden zwischen den Gruppen, die nicht auf die Behandlung zurückzuführen sind (Higgins et al., 2024). Die Arbeit von Reynolds et al. (2020) berichtet zudem, von einem sogenannten Floor-Effekt, bei dem die Werte der Messvariablen zu Beginn der Untersuchung bereits so niedrig waren, dass durch die Intervention keine relevanten Verbesserung mehr messbar waren. Die Vergleichbarkeit der Studien wird zusätzlich durch die Heterogenität der eingesetzten Messinstrumente erschwert.

Auch in Bezug auf die gebildeten Kategorien ergeben sich Einschränkungen. So erfolgte in der Studie von Shah et al. (2024) keine Kontrolle der Durchführung der Heimübungen, die Arbeiten von Reynolds et al. (2020) und Tariq et al. (2024) machen hierzu keine Angaben. Ein Bestandteil des Übungsprogramms von Tariq et al. (2024) waren sogenannte *Gerry's exercises*, zu denen sich weder in der Studie selbst noch in ergänzender Literatur verlässliche Informationen finden ließen. Der Vergleich innerhalb der Kategorie „Heimübungen“ wird zudem dadurch eingeschränkt, dass in der Studie von Kadioglu et al. (2024) die Übungen nur Bestandteil der Kontrollintervention waren, während in den anderen beiden Studien beide Gruppen Übungsprogramme durchführten.

Hinsichtlich der Kategorie der einmal wöchentlichen Behandlungsfrequenz ist anzumerken, dass die Studie von Detoni et al. (2022) lediglich eine einmalige Intervention durchführte und somit ebenfalls eine sehr niedrige Behandlungsfrequenz aufweist. Sie konnte aufgrund der einmaligen Behandlung jedoch nicht in die Kategorie aufgenommen werden. Dennoch zeigte die Studie ebenfalls keine signifikanten Unterschiede in der Schmerzreduktion, was die Möglichkeit nahelegt, dass eine geringe Behandlungsfrequenz die Ergebnisse beeinflusst haben kann.

5.3 Vergleich zu bestehenden Reviews

Die folgende Tabelle 8 fasst die zu Beginn dieser Arbeit dargestellten systematischen Reviews zusammen. Anschließend werden die bestehenden Reviews mit den Erkenntnissen dieser Arbeit verglichen.

Tabelle 8:

Übersicht bestehende Reviews

Studie	Design	Population	Intervention	Kontrollintervention	Outcome	Ergebnisse
Herrera-Valencia et al. (2020)	Randomized controlled trials (RCTs)	Temporomandibulärer Dysfunktion (TMD), jegliche Form	Manuelle Therapie (MT) als Behandlung, mind. 3 m follow-up	-	Schmerz als primäres Outcome	Mittelfristig wirksam für Schmerz und Maximale Mundöffnung (MMO); Effekte lassen nach, aber Übungen verlängern, kein klarer Vorteil gegenüber anderen Therapien (Schiene, Aufklärung)
La Touche et al. (2020)	RCTs	Mind. 18 J., TMD seit mind. 3m	MT an HWS und/oder Kiefer	Placebo oder minimale Intervention	Schmerz/ range of motion (ROM) als Outcome	Zervikale MT effektiver als Placebo; kurzfristiger Schmerzrückgang, kombinierte MT wirksamer für Schmerz und MMO; klinisch signifikante Verbesserungen
Ixenmaier (2021)	RCTs (veröffentlichte Studien oder auf <i>Osteopathic Research Web</i>)	18-65 J., Diagnose TMD medizinisch erfolgt	Osteopathische Intervention	Kontrollgruppe: Sham/alternatives Therapieregime	Outcomes: Schmerz oder Lebensqualität	Positive Effekte auf Schmerz, Kiefersymptome und Lebensqualität; klare Evidenz für High-Velocity, Low-Amplitude Thrust der HWS
Bahlool et al. (2022)	RCTs	Mind. 18 J. Mit myogener TMD	Manuelle zervikale Therapie	Placebo oder kontrollierte Vergleichstherapie	Kieferbezogener Myofaszialer Schmerz und ROM	Kurzfristige Wirksamkeit; obere HWS-Manipulation verbessert MMO und Muskelentspannung; Kombination mit Heimübungen effektiver, kaum Langzeitdaten
Alowaimer et al. (2024)	RCTs, klinische Studien, Forschungsartikel, Für Forschungsziel relevante Studien	-	Nichtinvasive Therapien	-	-	Alle Gruppen mit Verbesserung in Schmerz und ROM, Transkutane Elektrische Nervenstimulation und Laser begrenzt wirksam; Kombinationstherapien besonders effektiv; begrenzte Evidenz zur Langzeitwirksamkeit
Martins et al. (2024)	RCTs	Mind. 18 J., TMD	MT in kranio-mandibular Region	Vergleich mit MT in zervikaler Region	Schmerz/ROM als Outcome	MT reduziert Schmerzen und erhöht ROM; Kombination mit Übungen wirksamer als alleinige MT oder Placebo

Ein Vergleich der eingeschlossenen Studiendesigns zeigt leichte Unterschiede. Wie auch diese Abschlussarbeit, beziehen die meisten Reviews nur RCTs in die Analyse mit ein. Alowaimer et al. (2024) berücksichtigen auch andere Forschungsdesigns, was den Grad der internen Validität senkt.

Ein weiterer Unterschied liegt im Publikationszeitraum. Diese Arbeit beschränkt sich auf Studien ab dem Jahr 2020, wodurch ein sehr aktueller Stand der Forschung abgebildet wird. In den anderen Reviews wurde keine zeitliche Eingrenzung vorgenommen.

Auch in Bezug auf die Eingrenzung der Studienpopulation bestehen Unterschiede. Während in dieser Arbeit eine Altersbegrenzung zwischen 18 und 65 Jahren gewählt wurde, um sowohl eine vollständige Gelenkentwicklung sicherzustellen als auch altersbedingte degenerative Veränderungen auszuschließen, definierten Reviews wie die von Bahlool et al. (2022), La Touche et al. (2020) und Martins et al. (2024) lediglich eine Untergrenze von 18 Jahren. Alowaimer et al. (2024) machten gar keine Angaben zur Altersstruktur.

Bei der Definition der untersuchten Intervention zeigt sich, dass die Arbeit von Alowaimer et al. (2024) als einzige Arbeit nicht ausschließlich manualtherapeutische Techniken berücksichtigt, sondern ein breites Spektrum nichtinvasiver Verfahren einschließt. Dazu zählen unter anderem TENS und Lasertherapie. Dies erweitert zwar den Blick auf unterschiedliche konservative Behandlungsansätze, erschwert jedoch die gezielte Bewertung manualtherapeutischer Effekte. Hinsichtlich der Kontrollgruppe legen drei Reviews eine Placebo-Behandlung zugrunde (Bahlool et al., 2022; Ixenmaier, 2021; La Touche et al., 2021), was die interne Validität der Ergebnisse stärkt. In der vorliegenden Masterarbeit war dies nicht der Fall, was als methodische Einschränkung zu betrachten ist. Zwei der Reviews machen keine klaren Angaben zu vorab definierten Kontrollinterventionen (Herrera-Valencia et al., 2020; Alowaimer et al., 2024).

Auch bei den Endpunkten zeigen sich Unterschiede. In dieser Arbeit wurde ausschließlich Schmerz und Bewegungsumfang als Outcome berücksichtigt. In den anderen Reviews wurden diese ebenfalls häufig untersucht, teilweise ergänzt durch weitere Parameter wie Lebensqualität (Ixenmaier, 2021) oder spezifisch auf Schmerz fokussiert (Herrera-Valencia, 2020).

Die systematischen Übersichtsarbeiten zeigten in ihren Ergebnissen eine deutliche Evidenz für die Wirksamkeit manueller und kombinierter Therapien bei der Behandlung von Schmerz und ROM bei TMD. In fast allen Reviews wird von einer signifikanten Schmerzreduktion berichtet. Alowaimer et al. (2024) fanden deutliche Verbesserungen besonders durch Kombinationstherapien. Ähnlich bestätigen Martins et al. (2024), La Touche (2020) und Herrera-Valencia (2020), dass manuelle Therapie in der kranio-mandibulären und zervikalen Region effektiv ist, wobei die Ergebnisse durch zusätzliche Übungen oder Beratung verstärkt werden können. Ixenmaier (2021) und Bahlool et al. (2022) zeigten starke Evidenz für HVLAT-Techniken und zervikale manuelle Therapie. Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit den Studien aus

diesem Review, die in sechs von acht Fällen eine signifikante Schmerzreduktion berichten konnten. Auch hinsichtlich der MMO berichteten die Übersichtsarbeiten mehrheitlich von signifikanten Verbesserungen. Herrera-Valencia et al. (2020) fand eine unmittelbare Zunahme der MMO, wobei die Effekte ohne begleitende Übungen nicht über drei Monate hinaus stabil blieben. Alowaimer et al. (2024) und Martins et al. (2024) bestätigten Verbesserungen der MMO durch multimodale Ansätze und La Touche et al. (2020) stellte insbesondere für kombinierte zerviko-kraniomandibuläre Interventionen eine signifikante Verbesserung fest. Auch dies deckt sich weitgehend mit dieser Arbeit, in der fünf von acht Studien signifikante Verbesserungen der MMO zeigten. Die verstärkende Wirkung der Kombinationstherapie wird auch in den bestehenden Reviews deutlich (Alowaimer et al., 2024; Martins et al., 2024; La Touche et al., 2020).

Schließlich berichten die Reviews eine wesentliche Einschränkung, die sich auf die Interpretation der Ergebnisse auswirkt: Die meisten Studien berichten nur über kurz- oder mittelfristige Effekte, während die Langzeitwirksamkeit weitgehend unklar bleibt.

5.4 Stärken und Limitationen des Systematized Reviews

Die vorliegende Arbeit weist mehrere methodische Stärken auf. Durch die Orientierung an dem systematischen Vorgehen basierend auf den PRISMA Richtlinien und der PRISMA Checkliste, konnte eine nachvollziehbare und strukturierte Aufarbeitung gewährleistet werden (Page et al., 2021). Die Anwendung des RoB 2-Tools ermöglichte eine standardisierte und vergleichbare Bewertung des Verzerrungsrisikos der eingeschlossenen Studien (Sterne et al., 2019). In der Arbeit von Minozzi et al. (2020) wird jedoch auch Kritik an dieser Version des Tools geübt, da es eine geringe Inter-Rater-Reliabilität (0,16) aufweist. Gründe dafür sind unter anderem die Formulierungen einzelner Fragen, die zu Verwirrung führen können und das Risiko einer falschen Interpretation erhöhen.

Gleichzeitig sind mehrere Limitationen zu berücksichtigen. Da es sich um ein Systematized Review handelt, wurden nicht alle Anforderungen eines vollständigen systematischen Reviews erfüllt. Grund dafür war ein personeller Ressourcenmangel. So erfolgte die Bewertung der Studien ausschließlich durch eine Person – den Autor dieser Masterarbeit. Laut Buscemi et al. (2006) ist eine Beurteilung durch mehrere Personen empfehlenswert, um potenzielle Verzerrungen durch subjektive Einschätzungen zu reduzieren. Darüber hinaus wurden ausschließlich deutsch- oder englischsprachige Publikationen eingeschlossen, sodass ein Sprachbias nicht ausgeschlossen werden kann.

6 Zusammenfassung und Schlussbetrachtung

Zur Beantwortung der Forschungsfrage nach dem aktuellen Stand der Literatur zum Einfluss osteopathischer Techniken auf die Schmerzintensität und das Bewegungsmaß des Temporomandibulargelenks bei Patient:innen mit TMD, wurde ein Systematized Review aktueller randomisierter kontrollierter Studien erstellt, die seit 2020 veröffentlicht wurden.

Die Ergebnisse zeigen, dass in der Mehrzahl der eingeschlossenen Studien eine signifikante Reduktion des Schmerzniveaus sowie eine Verbesserung der Kieferbeweglichkeit festgestellt werden konnte. Besonders wirksam erwiesen sich kombinierte Therapien, die osteopathische oder manualtherapeutische Interventionen mit weiteren Maßnahmen wie Heimübungen, Schienentherapie oder Patient:innenbildung kombinierten. Die Studien, die keine signifikanten Verbesserungen zeigten, wiesen häufig methodische Einschränkungen auf, darunter kleine Stichproben oder niedrige Ausgangswerte, die die gemessene Effektstärke limitierten. Insgesamt verdeutlicht die Arbeit, dass osteopathische Techniken, allein oder in Kombination mit anderen konservativen Verfahren, einen relevanten Beitrag zur Behandlung von TMD leisten können. Die Ergebnisse dieser Arbeit stehen dabei im Einklang mit bereits publizierter Übersichtsarbeiten. Gemeinsam ist den Reviews, dass kurzfristige Verbesserungen von Schmerz und Kieferbeweglichkeit gut belegbar sind, während Aussagen zur Langzeitwirksamkeit aufgrund fehlender Daten nur eingeschränkt möglich bleiben.

Allerdings bestehen Einschränkungen. Die eingeschlossenen Studien waren heterogen hinsichtlich der Interventionen, der verwendeten Messinstrumente sowie der Nachbeobachtungszeiträume. Zudem handelt es sich teilweise um Studien mit geringen Fallzahlen, was die Generalisierbarkeit eingrenzt. Eine Meta-Analyse war aufgrund der begrenzten personellen Ressourcen und der Heterogenität der Studien nicht möglich, sodass nur eine narrative Synthese durchgeführt wurde. Darüber hinaus konzentrierten sich die meisten Studien auf kurzfristige Effekte und betonen selbst die Notwendigkeit von Langzeitstudien mit größeren Stichproben (Kadioglu et al., 2024; Ram & Shah., 2021; Reynolds et al., 2020). Während kurzfristige Effekte konsistent nachweisbar sind, bleibt die Langzeitwirksamkeit weitgehend unklar.

Für die klinische Praxis lässt sich ableiten, dass osteopathische Techniken, insbesondere im Rahmen eines multimodalen Ansatzes, eine sinnvolle Ergänzung zur Behandlung von TMD darstellen können. Patient:innen profitieren nicht nur von einer kurzfristigen Schmerzlinderung, sondern teilweise auch von anhaltenden funktionellen Verbesserungen.

Um die Evidenz weiter zu stärken, sind methodisch hochwertige Studien mit größeren Stichproben und längeren Nachbeobachtungszeiträumen erforderlich. Für eine bessere Vergleichbarkeit empfiehlt es sich, dass zukünftige Studien eine spezifische Technik untersuchen, die mit einheitlichen, standardisierten Messinstrumenten erfasst wird.

LITERATURVERZEICHNIS

- Aklar, A., Bal, B., Taşdelen, N., İnal, H. S., & Ertaş, G. (2025). *The effect of osteopathic manipulative treatment adjunct on stabilization splint treatment in temporomandibular joint anterior disc displacement with reduction disorder: A quantitative analysis, pilot study*. *Journal of Clinical Medicine*, 14(8), 2544. <https://doi.org/10.3390/jcm14082544>
- Almășan, O. C., Băciuț, M., Almășan, H. A., Bran, S., Lascu, L., Iancu, M., & Băciuț, G. (2013). Skeletal pattern in subjects with temporomandibular joint disorders. *Archives of Medical Science*, 9(1), 118–126. <https://doi.org/10.5114/aoms.2013.33072>
- Alowaimer, H. A., Al Shutwi, S. S., Alsaegh, M. K., Alruwaili, O. M., Alrashed, A. R., AlQahtani, S. H., & Batais, M. S. (2024). *Comparative efficacy of non-invasive therapies in temporomandibular joint dysfunction: A systematic review*. *Cureus*, 16(3), e56713. <https://doi.org/10.7759/cureus.56713>
- Al-Moraissi, E. A., Wolford, L. M., Ellis, E., III, & Neff, A. (2020). The hierarchy of different treatments for arthrogenous temporomandibular disorders: A network meta-analysis of randomized clinical trials. *Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery*, 48(1), 9–23. <https://doi.org/10.1016/j.jcms.2019.10.004>
- Bahloul, S. W., Fakhruddin, K. S., & Hegazy, F. A. (2022). Effectiveness of cervical spine manual therapy in the management of temporomandibular joint disorders: A systematic review. *Advances in Biomedical and Health Sciences*, 1(1), 23–33. https://doi.org/10.4103/abhs.abhs_10_21
- Best, N., Best, S., Loudovici-Krug, D., & Smolenski, U. C. (2013). Measurement of mandible movements using a vernier caliper—an evaluation of the intrasession-, intersession- and interobserver reliability. *Cranio: The Journal of Craniomandibular Practice*, 31(3), 176–180. <https://doi.org/10.1179/crn.2013.028>
- Björk, A. (1963). Variations in the growth pattern of the human mandible: A longitudinal radiographic study by the implant method. *Journal of Dental Research*, 42(1 Pt 2), 400–411. <https://doi.org/10.1177/00220345630420014701>

- Bramer, W. M., Rethlefsen, M. L., Kleijnen, J., & Franco, O. H. (2017). Optimal database combinations for literature searches in systematic reviews: A prospective exploratory study. *Systematic Reviews*, 6(1), Article 245. <https://doi.org/10.1186/s13643-017-0644-y>
- Buscemi, N., Hartling, L., Vandermeer, B., Tjosvold, L., & Klassen, T. P. (2006). Single data extraction generated more errors than double data extraction in systematic reviews. *Journal of Clinical Epidemiology*, 59(7), 697–703. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2005.11.010>
- Button, K. S., Ioannidis, J. P. A., Mokrysz, C., Nosek, B. A., Flint, J., Robinson, E. S. J., & Munafò, M. R. (2013). Power failure: Why small sample size undermines the reliability of neuroscience. *Nature Reviews Neuroscience*, 14(5), 365–376. <https://doi.org/10.1038/nrn3475>
- Butts, R., Dunning, J., Pavkovich, R., Mettelle, J., & Mourad, F. (2017). Conservative management of temporomandibular dysfunction: A literature review with implications for clinical practice guidelines (Narrative review part 2). *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 21(3), 541–548. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.05.021>
- Cheatham, S. W., Kolber, M. J., Mokha, M., & Hanney, W. J. (2018). Concurrent validity of pain scales in individuals with myofascial pain and fibromyalgia. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 22(2), 355–360. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.04.009>
- Chisnoiu, A. M., Picos, A. M., Popa, S., Chisnoiu, P. D., Lascu, L., Picos, A., & Chisnoiu, R. (2015). Factors involved in the etiology of temporomandibular disorders: A literature review. *Medicine and Pharmacy Reports*, 88(4), 473–478. <https://doi.org/10.15386/cjmed-485>
- ClinicalTrials.gov. (2018). *Cervical spine thrust joint manipulation for temporomandibular disorder (NCT03300297)*. U.S. National Library of Medicine. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03300297>

- ClinicalTrials.gov. (2019). *Additional effect of pain neuroscience education to orofacial and neck exercises in temporomandibular disorders (NCT03926767)*. U.S. National Library of Medicine. <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03926767>
- ClinicalTrials.gov. (2020). *Quantitative evaluation of osteopathic treatment in temporomandibular joint disorders using magnetic resonance imaging (TMD) (NCT04468464)*. U.S. National Library of Medicine. <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04468464>
- ClinicalTrials.gov. (2023). *Efficacy of massage versus massage with post-isometric relaxation in temporomandibular disorders (NCT05810831)*. U.S. National Library of Medicine. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05810831>
- ClinicalTrials.gov. (2024). *Effects of manual therapy and home exercise in bruxism (NCT06610435)*. U.S. National Library of Medicine. <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06610435>
- Conti, P. C., Miranda, J. E., & Araujo, C. R. (2000). Relationship between systemic joint laxity, TMJ hypertranslation, and intra-articular disorders. *Cranio: The Journal of Craniomandibular Practice*, 18(3), 192–197. <https://doi.org/10.1080/08869634.2000.11746132>
- Cuccia, A. M., Caradonna, C., Annunziata, V., & Caradonna, D. (2010). Osteopathic manual therapy versus conventional conservative therapy in the treatment of temporomandibular disorders: A randomized controlled trial. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 14(2), 179–184. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2009.08.002>
- Dahan, H., Shir, Y., Velly, A., Allison, P., & Céspedes, E. (2015). Specific and number of comorbidities are associated with increased levels of temporomandibular pain intensity and duration. *The Journal of Headache and Pain*, 16(1), 47. <https://doi.org/10.1186/s10194-015-0528-2>

- Dahlström, L., & Carlsson, G. E. (2010). Temporomandibular disorders and oral health-related quality of life: A systematic review. *Acta Odontologica Scandinavica*, 68(2), 80–85. <https://doi.org/10.3109/00016350903431118>
- Detoni, R., Hartz, C. S., Fusatto, E. L., Bicalho, E., Nascimento-Moraes, K. S. G., Rizzatti-Barbosa, C. M., & Lopes, F. O. T. (2022). Relationship between osteopathic manipulative treatment of the temporomandibular joint, molar shim and the orthostatic position: A randomized, controlled and double blinded study. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 29, 187–197. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2021.09.021>
- Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK), Deutsche Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie (DGFDT), Deutsche Gesellschaft für Prothetische Zahnmedizin und Biomaterialien (DGPro), Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG), Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie (DGKFO), Arbeitskreis für Psychologie und Psychosomatik (AKPP), & Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK). (2022, Mai). *Therapie craniomandibulärer Dysfunktionen (CMD)* [Wissenschaftliche Mitteilung]. Deutsche Gesellschaft für Funktionsdiagnostik und -therapie (DGFDT). https://www.dgfdt.de/documents/266840/35559542/Wissenschaftliche+Stellungnahme+Therapie+der+CMD_05.2022/13f4072e-a5b8-4524-b2a1-8dd73630310a
- Fischer, L., Clemente, J. T., & Tambeli, C. H. (2007). The protective role of testosterone in the development of temporomandibular joint pain. *The Journal of Pain*, 8(5), 437–442. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2006.12.007>
- Grant, M. J., & Booth, A. (2009). A typology of reviews: An analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health Information & Libraries Journal*, 26(2), 91–108. <https://doi.org/10.1111/j.1471-1842.2009.00848.x>
- Haddaway, N. R., Page, M. J., Pritchard, C. C., & McGuinness, L. A. (2022). PRISMA2020: An R package and Shiny app for producing PRISMA 2020-compliant flow diagrams, with

- interactivity for optimised digital transparency and Open Synthesis. *Campbell Systematic Reviews*, 18, e1230. <https://doi.org/10.1002/cl2.1230>
- Herrera-Valencia, A., Ruiz-Muñoz, M., Martin-Martin, J., Cuesta-Vargas, A., & González-Sánchez, M. (2020). Efficacy of manual therapy in temporomandibular joint disorders and its medium- and long-term effects on pain and maximum mouth opening: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Clinical Medicine*, 9(11), 3404. <https://doi.org/10.3390/jcm9113404>
- Higgins, J. P. T., Deeks, J. J., & Sterne, J. A. C. (2024). Chapter 8: Assessing risk of bias in a randomized trial. In J. P. T. Higgins, J. Thomas, J. Chandler, M. Cumpston, T. Li, M. J. Page, & V. A. Welch (Eds.), *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* (Version 6.5, updated August 2024). Cochrane. <https://www.cochrane.org/handbook/current/chapter-08>
- Hugger, A., Lange, M., Schindler, H. J., & Türp, J. C. (2016). Begriffsbestimmungen: Funktionsstörung, Dysfunktion, craniomandibuläre Dysfunktion (CMD), Myoarthropathie des Kausystems (MAP). *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift*, 71(2), 165–167.
- Kadioğlu, M. B., Sezer, M., & Elbasan, B. (2024). Effects of manual therapy and home exercise treatment on pain, stress, sleep, and life quality in patients with bruxism: A randomized clinical trial. *Medicina*, 60(12), 2007. <https://doi.org/10.3390/medicina60122007>
- Kavuncu, V., Sahin, S., Kamanli, A., Karan, A., & Aksoy, C. (2006). The role of systemic hypermobility and condylar hypermobility in temporomandibular joint dysfunction syndrome. *Rheumatology International*, 26(3), 257–260. <https://doi.org/10.1007/s00296-005-0620-z>
- Klobas, L., Tegelberg, A., & Axelsson, S. (2004). Symptoms and signs of temporomandibular disorders in individuals with chronic whiplash-associated disorders. *Swedish Dental Journal*, 28(1), 29–36.

- LeResche, L. (1997). *Epidemiology of temporomandibular disorders: Implications for the investigation of etiologic factors*. *Critical Reviews in Oral Biology & Medicine*, 8(3), 291–305. <https://doi.org/10.1177/10454411970080030401>
- Li, K., Tan, K., Yacovelli, A., & Bi, W. G. (2024). Effect of botulinum toxin type A on muscular temporomandibular disorder: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Oral Rehabilitation*, 51(5), 886–897. <https://doi.org/10.1111/joor.13648>
- Lobbezoo-Scholte, A. M., de Wijer, A., Steenks, M. H., & Bosman, F. (1994). Interexaminer reliability of six orthopaedic tests in diagnostic subgroups of craniomandibular disorders. *Journal of Oral Rehabilitation*, 21(3), 273–285. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2842.1994.tb01143.x>
- Lobbezoo, F., van der Zaag, J., van Selms, M. K., Hamburger, H. L., & Naeije, M. (2008). Principles for the management of bruxism. *Journal of Oral Rehabilitation*, 35(7), 509–523. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2842.2008.01853.x>
- Martins, W. R., Blasczyk, J. C., Aparecida Furlan de Oliveira, M., Lagôa Gonçalves, K. F., Bonini-Rocha, A. C., Dugailly, P. M., & de Oliveira, R. J. (2016). Efficacy of musculoskeletal manual approach in the treatment of temporomandibular joint disorder: A systematic review with meta-analysis. *Manual Therapy*, 21, 10–17. <https://doi.org/10.1016/j.math.2015.06.009>
- McGuinness, L. A., & Higgins, J. P. T. (2021). Risk-of-bias VISualization (robvis): An R package and Shiny web app for visualizing risk-of-bias assessments. *Research Synthesis Methods*, 12(1), 55–61. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1411>
- Michalowicz, B. S., Pihlstrom, B. L., Hodges, J. S., & Bouchard, T. J., Jr. (2000). No heritability of temporomandibular joint signs and symptoms. *Journal of Dental Research*, 79(8), 1573–1578. <https://doi.org/10.1177/00220345000790080801>
- Minozzi, S., Cinquini, M., Gianola, S., Gonzalez-Lorenzo, M., & Banzi, R. (2020). The revised Cochrane risk of bias tool for randomized trials (RoB 2) showed low interrater reliability

and challenges in its application. *Journal of Clinical Epidemiology*, 126, 37–44.
<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2020.06.015>

National Institute of Dental and Craniofacial Research. (2025, Februar). *Temporomandibular disorders*. National Institute of Dental and Craniofacial Research.
<https://www.nidcr.nih.gov/health-info/tmd>

Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Shamseer, L., Tetzlaff, J. M., Akl, E. A., Brennan, S. E., Chou, R., Glanville, J., Grimshaw, J. M., Hróbjartsson, A., Lalu, M. M., Li, T., Loder, E. W., Mayo-Wilson, E., McDonald, S., ... Moher, D. (2021). *The PRISMA 2020 statement: An updated guideline for reporting systematic reviews*. *BMJ*, 372, n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>

Probert, T. C. S., Wiesenfeld, D., & Reade, P. C. (1994). Temporomandibular pain dysfunction disorder resulting from road traffic accidents — An Australian study. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 23(6, Pt. 1), 338–341. [https://doi.org/10.1016/S0901-5027\(05\)80049-9](https://doi.org/10.1016/S0901-5027(05)80049-9)

Pullinger, A. G., & Seligman, D. A. (2000). Quantification and validation of predictive values of occlusal variables in temporomandibular disorders using a multifactorial analysis. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 83(1), 66–75. [https://doi.org/10.1016/s0022-3913\(00\)70090-4](https://doi.org/10.1016/s0022-3913(00)70090-4)

Rahman, S. (2025). Osteopathic manual therapy versus conventional conservative therapy in the management of temporomandibular disorders. *Journal of Modern Health Rehabilitation Sciences*, 2(1), 120. <https://jmhrs.com/index.php/jmhrs/article/view/120>

Ram, H. K., & Shah, D. N. (2021). Comparative evaluation of occlusal splint therapy and muscle energy technique in the management of temporomandibular disorders: A randomized controlled clinical trial. *Journal of Indian Prosthodontic Society*, 21(4), 356–365. https://doi.org/10.4103/jips.jips_332_21

Reynolds, L. A., Malanga, G. A., Hochberg, U., Lutz, G., & Sillevs, R. (2020). Effectiveness of cervical spine high-velocity, low-amplitude thrust added to behavioral education, soft

- tissue mobilization, and exercise for people with temporomandibular disorder with myalgia: A randomized clinical trial. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 50(8), 425–433. <https://doi.org/10.2519/jospt.2020.9175>
- Saund, D. S., Pearson, D., & Dietrich, T. (2012). Reliability and validity of self-assessment of mouth opening: A validation study. *BMC Oral Health*, 12, 48. <https://doi.org/10.1186/1472-6831-12-48>
- Schiffman, E., Ohrbach, R., Truelove, E., Look, J., Anderson, G., Goulet, J.-P., List, T., Svensson, P., Gonzalez, Y., Lobbezoo, F., Michelotti, A., Brooks, S. L., Ceusters, W., Drangsholt, M., Ettl, D., Gaul, C., Goldberg, L. J., Haythornthwaite, J. A., Hollender, L., ... Dworkin, S. F. (2014). Diagnostic criteria for temporomandibular disorders (DC/TMD) for clinical and research applications: Recommendations of the International RDC/TMD Consortium Network and Orofacial Pain Special Interest Group†. *Journal of Oral & Facial Pain and Headache*, 28 (1), 6–27. <https://doi.org/10.11607/jop.1151>
- Schindler, H., Hugger, A., Kordass, B., Lotzmann, U., Hugger, S., & Türp, J. C. (2014). Grundlagen der Schienentherapie bei Myoarthropathien des Kausystems. *Journal of Craniomandibular Function*, 6, 207–230.
- Scully, C. (2012). *Oral and maxillofacial medicine: The basis of diagnosis and treatment* (3rd ed.). Churchill Livingstone.
- Şen, S., Orhan, G., Sertel, S., Schmitter, M., Schindler, H. J., Lux, C. J., & Giannakopoulos, N. N. (2020). Comparison of acupuncture on specific and non-specific points for the treatment of painful temporomandibular disorders: A randomised controlled trial. *Journal of Oral Rehabilitation*, 47(7), 783–795. <https://doi.org/10.1111/joor.12952>
- Serrano-Hernanz, R., Pecos-Martín, D., Gallego-Izquierdo, T., & Martínez-Perez, M. (2023). Pressure release technique versus placebo applied to cervical and masticatory muscles in patients with chronic painful myofascial temporomandibular disorder: A randomised clinical trial. *Journal of Oral Rehabilitation*, 50(5), 491–498. <https://doi.org/10.1111/joor.13490>

- Shah, S., Arora, N., & Bansal, P. (2024). Effectiveness of manual therapy and physical therapy in conjunction with patient education for temporomandibular disorders: A randomized controlled study. *Journal of Manual & Manipulative Therapy*, 32(1), 13–21. <https://doi.org/10.55519/JAMC-02-13325>
- Sterne, J. A. C., Savović, J., Page, M. J., Elbers, R. G., Blencowe, N. S., Boutron, I., Cates, C. J., Cheng, H.-Y., Corbett, M. S., Eldridge, S. M., Hernán, M. A., Hopewell, S., Hróbjartsson, A., Juni, P., Kirkham, J. J., Lasserson, T., Li, T., McAleenan, A., Reeves, B. C., & Higgins, J. P. T. (2019). RoB 2: A revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*, 366, l4898. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4898>
- Tariq, M., Fatima, K., Khan, S. F. A., Mahmood, W., Mahmood, T., Khurshaid, S., Khalid, M., Khoosa, M., & Babur, M. N. (2024). Efficacy of massage versus massage with post isometric relaxation in temporomandibular disorders: A randomized controlled trial. *BMC Sports Science, Medicine and Rehabilitation*, 16, 110. <https://doi.org/10.1186/s13102-024-00865-x>
- U.S. National Library of Medicine. (n.d.). *ClinicalTrials.gov* [Database]. National Institutes of Health. <https://clinicaltrials.gov>
- Vrbanović, E., & Alajbeg, I. Z. (2019). Long-term effectiveness of occlusal splint therapy compared to placebo in patients with chronic temporomandibular disorders. *Acta Stomatologica Croatica*, 53(3), 195–206. <https://doi.org/10.15644/asc53/3/1>
- World Health Organization. (2010). *Benchmarks for training in traditional/complementary and alternative medicine: Benchmarks for training in osteopathy*. World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/44356>
- Yap, A. U., Tan, K. B., Chua, E. K., & Tan, H. H. (2002). Depression and somatization in patients with temporomandibular disorders. *The Journal of Prosthetic Dentistry*, 88(5), 479–484. <https://doi.org/10.1067/mpr.2002.129375>

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Prisma Flow Diagramm (Adaptiert nach Haddaway et al., 2022)	14
Abbildung 2: Zusammenfassung der Studienbewertung (McGuinness & Higgins, 2021)	23

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Einschlusskriterien	9
Tabelle 2: Ausschlusskriterien	10
Tabelle 3: Gesamtergebnisse	15
Tabelle 4: Kategorie 1 – Postisometrische Relaxation als Intervention	17
Tabelle 5: Kategorie 2 - Heimübungen	19
Tabelle 6: Kategorie 3 – Placebo Behandlung	21
Tabelle 7: Kategorie 4 – Einmalwöchentliche Behandlung	22
Tabelle 8: Übersicht bestehende Reviews	35

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ANOVA	Analysis of Variance
MANOVA	Multivariate Analysis of Variance
CMD	Craniomandibuläre Dysfunktionen
DC/TMD	Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders
DGZMK	Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
HPT	Heim-Physiotherapie
HVLAT	High-Velocity, Low-Amplitude Thrust
HWS	Halswirbelsäule
IG	Interventionsgruppe
KG	Kontrollgruppe
KI	Künstliche Intelligenz
MAP	Myoarthropathien
MET	Muskel Energie Technik
MMO	Maximale Mundöffnung
MT	Manuelle Therapie
NIDCR	National Institute of Dental and Craniofacial Research
NPRS	Numeric Pain Rating Scale
OMT	Osteopathische manuelle Techniken
OST	Okklusalschientherapie
PIR	Postisometrische Relaxation
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
PRT	Pressure Release Technique
RCT	Randomized Controlled Trial
RDC/TMD	Research Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders
RoB 2	Risk of Bias Tool (Version 2)
ROM	Range of motion
SAP	Statistischer Analyseplan
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
TENS	Transkutane Elektrische Nervenstimulation
TMD	Temporomandibuläre Dysfunktion
TMJ	Temporomandibular joint
TMJD	Temporomandibular joint dysfunction
VAS	Visuelle Analogskala

ANHANG

1. Suchstrategie
 - 1.1. PubMed
 - 1.2. Google Scholar
 - 1.3. Osteopathic Research Web
 - 1.4. Universitätsbibliothek Donau-Universität Krems
 - 1.5. PEDro
 - 1.6. Ausgeschlossene Studien
2. RoB 2
 - 2.1. Reynolds et al., 2020
 - 2.2. Ram & Shah, 2021
 - 2.3. Detoni et al., 2022
 - 2.4. Serrano-Hernanz et al, 2023
 - 2.5. Kadioglu et al., 2024
 - 2.6. Shah et al., 2024
 - 2.7. Tariq et al., 2024
 - 2.8. Aklar et al., 2025
3. PRISMA-Checkliste

1. Suchstrategie

1.1. PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>)

Date	29.07.25			
Search filters	ab 2020, nur RCTs			
Search Term	TMD OR „temporomandibular disorder“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND osteopath*	(TMD OR "temporomandibular disorder" OR "temporomandibular dysfunction") AND ("OMT" OR "osteopathic manipulative treatment")	TMD OR „temporomandibular disorder“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND manipulat*	TMD OR „temporomandibular disorder“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND manual*
Records identified through database searching	2	5	14	27
Records after screening title	1	1	6	9
Records after screening abstract	1	1	4	5
Records after screening full text	1	1	2	2
	Detoni et al., 2022	Detoni et al., 2022	Reynolds et al., 2020	Reynolds et al., 2020
			Detoni et al., 2022	Detoni et al., 2022
Records excluded	1	4	11	24

1.2. Google Scholar (<https://scholar.google.de>)

Date	29.07.25			
Search filters	ab 2020			
Search Term	TMD OR „temporomandibular disorder“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND osteopath*	(TMD OR "temporomandibular disorder" OR "temporomandibular dysfunction") AND ("OMT" OR "osteopathic manipulative treatment")	TMD OR „temporomandibular disorder“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND manipulat*	TMD OR „temporomandibular disorder“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND manual*
Records identified through database searching	411	242	2760	8210
Records after screening title	14	7	13	27
Records after screening abstract	6	4	9	9
Records after screening full text	2	2	6	6
	Detoni et al., 2022	Detoni et al., 2022	Reynolds et al., 2020	Reynolds et al., 2020
	Aklar et al., 2025	Aklar et al., 2025	Ram et al., 2021	Ram et al., 2021
			Detoni et al., 2022	Detoni et al., 2022
			Serrano-Hernanz et al., 2023	Serrano-Hernanz et al., 2023
			Shah et al., 2024	Shah et al., 2024
			Tariq et al., 2024	Tariq et al., 2024
Records excluded	409	240	2753	8204

1.3. Osteopathic Research Web (<https://www.osteopathicresearch.com/s/orw/page/welcome>)

Date	29.07.25	
Search filters	ab 2020	
Search Term	TMD	temporomandibular*
Records identified through database searching	18	20
Records after screening title	10	11
Records after screening abstract	0	0
Records after screening full text	0	0
Records excluded	18	20

1.4. Universitätsbibliothek Donau-Universität Krems (<https://search-duk.obvsg.at/primo-explore/search?vid=DUK>)

Date	29.07.25					
Search filters	ab 2020					
Search Term	osteopath* temporomandibular*	osteopath* TMD	manual* temporomandibular* RCT	manual* TMD RCT	manipulat* temporomandibular* RCT	manipulat* TMD RCT
Records identified through database searching	16	7	22	14	10	6
Records after screening title	4	1	1	1	1	1
Records after screening abstract	2	1	0	0	0	0
Records after screening full text	2	1	0	0	0	0
	Detoni et al., 2022	Detoni et al., 2022				
	Aklar et al., 2025					
Records excluded	14	6	22	14	10	6

1.5. PEDro (<https://pedro.org.au>)

Date	29.07.25					
Search filters	ab 2020, nur RCTs					
Search Term	osteopath* temporomandibular*	osteopath* TMD	manual* temporomandibular*	manual* TMD	manipulat* temporomandibular*	manipulat* TMD
Records identified through database searching	1	0	19	14	2	2
Records after screening title	0	0	12	8	1	1
Records after screening abstract	0	0	3	3	1	1
Records after screening full text	0	0	0	0	1	1
					Reynolds et al., 2020	Reynolds et al., 2020
Records excluded	1	0	18	13	1	1

1.6. Ausgeschlossene Studien

Date	29.07.25		
Database	PubMed		
Search Term	TMD OR „temporomandibular disorder“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND manipulac*	TMD OR „temporomandibular disorder“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND manual*	
Records excluded after reading text	Cho, J. H., Kim, K. W., Kim, H., Shin, W. C., Kim, M. R., Kim, J., Kim, M. Y., Cho, H. W., Ha, I. H., & Lee, Y. J. (2025). Effectiveness and cost-effectiveness of Chuna manual therapy for temporomandibular disorder: A randomized clinical trial. <i>PLOS ONE</i> , 20(5), e0322402. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0322402	de Resende, C. M. B. M., de Oliveira Medeiros, F. G. L., de Figueiredo Rêgo, C. R., Bispo, A. S. L., Barbosa, G. A. S., & de Almeida, E. O. (2021). Short-term effectiveness of conservative therapies in pain, quality of life, and sleep in patients with temporomandibular disorders: A randomized clinical trial. <i>Cranio: The Journal of Craniomandibular Practice</i> , 39(4), 335–343. https://doi.org/10.1080/08869634.2019.1627068	
		Pihut, M., Zarzecka-Francica, E., & Gala, A. (2022). Physiotherapeutic rehabilitation of adolescent patients with temporomandibular disorders. <i>Folia Medica Cracoviensia</i> , 62(3), 79–90. https://doi.org/10.24425/fmc.2022.142370	
		Gębska, M., Dalewski, B., Pałka, Ł., & Kołodziej, Ł. (2023). Evaluation of the efficacy of manual soft tissue therapy and therapeutic exercises in patients with pain and limited mobility TMJ: A randomized control trial (RCT). <i>Head & Face Medicine</i> , 19(1), 42. https://doi.org/10.1186/s13005-023-00385-y	
Database	Google Scholar		
Search Term	TMD OR „temporomandibular disorder“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND osteopath*	TMD OR „temporomandibular disorder“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND manipulac*	TMD OR „temporomandibular disorder“ OR „temporomandibular dysfunction“ AND manual*

Records excluded after reading text	<p>Manzotti, A., Viganoni, C., Lauritano, D., Bernasconi, S., Paparo, A., Risso, R., & Nanussi, A. (2020). Evaluation of the stomatognathic system before and after osteopathic manipulative treatment in 120 healthy people by using surface electromyography. <i>International Journal of Environmental Research and Public Health</i>, 17(9), 3250. https://doi.org/10.3390/ijerph17093250</p>	<p>Sekito, F., Pintucci, M., Pirri, C., Ribeiro de Moraes Rego, M., Cardoso, M., Soares Paixão, K., Ribeiro da Silva, V., & Stecco, A. (2022). Facial pain: RCT between conventional treatment and Fascial Manipulation® for temporomandibular disorders. <i>Bioengineering (Basel, Switzerland)</i>, 9(7), 279. https://doi.org/10.3390/bioengineering9070279</p>	<p>Urbański, P., Trybulec, B., & Pihut, M. (2021). The application of manual techniques in masticatory muscles relaxation as adjunctive therapy in the treatment of temporomandibular joint disorders. <i>International Journal of Environmental Research and Public Health</i>, 18(24), 12970. https://doi.org/10.3390/ijerph182412970</p>
	<p>Rezaie, K., Amiri, A., Ebrahimi Takamjani, E., Shirani, G., Salehi, S., & Alizadeh, L. (2022). The efficacy of neck and temporomandibular joint (TMJ) manual therapy in comparison with a multimodal approach in patients with TMJ dysfunction: A blinded randomized controlled trial. <i>Medical Journal of the Islamic Republic of Iran</i>, 36, 45. https://doi.org/10.47176/mjiri.36.45</p>	<p>Patra, R. C., Kanungo, B., Yashudas, A., Mohanty, P., & Kaur, G. (2025). Multimodal physical therapy approach for the management of patients with temporomandibular disorder: Randomized control trial. <i>Journal of Oral Biology and Craniofacial Research</i>, 15(3), 515–524. https://doi.org/10.1016/j.jobcr.2025.03.003</p>	<p>El-Gendy, M. H., Ibrahim, M. M., Helmy, E. S., Neamat Allah, N. H., Alkhamis, B. A., Koura, G. M., & Hamada, H. A. (2022). Effect of manual physical therapy on sleep quality and jaw mobility in patients with bruxism: A biopsychosocial randomized controlled trial. <i>Frontiers in Neurology</i>, 13, 1041928. https://doi.org/10.3389/fneur.2022.1041928</p>
	<p>Navarro-Rico, C., Fricke-Comellas, H., Heredia-Rizo, A. M., Díaz-Mancha, J. A., Rosado-Portillo, A., & Fernández-Seguín, L. M. (2025). Short-Term Effects of Visceral Manual Therapy on Autonomic Nervous System Modulation in Individuals with Clinically Based Bruxism: A Randomized Controlled Trial. <i>Dentistry journal</i>, 13(7), 325. https://doi.org/10.3390/dj13070325</p>	<p>Young, I., Dunning, J., Mourad, F., Escaloni, J., Bliton, P., & Fernández-de-Las-Peñas, C. (2025). Clinimetric analysis of the visual analogue scale and pain free mouth opening in patients with muscular temporomandibular disorder. <i>CRANIO®</i>, 1–7. https://doi.org/10.1080/08869634.2025.246422</p>	
		<p>Thorp, J. N., & Willson, J. (2020). Thoracic spine manipulation did not improve maximal mouth opening in participants with temporomandibular dysfunction. <i>Physiotherapy Research International</i>, 25(2), e1824. https://doi.org/10.1002/pri.1824</p>	

2. RoB 2

2.1. Reynolds et al., 2020

REVISED COCHRANE RISK-OF-BIAS TOOL FOR RANDOMIZED TRIALS (ROB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne
on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

Reynolds, L. A., Malanga, G. A., Hochberg, U., Lutz, G., & Sillevs, R. (2020). Effectiveness of cervical spine high-velocity, low-amplitude thrust added to behavioral education, soft tissue mobilization, and exercise for people with temporomandibular disorder with myalgia: A randomized clinical trial. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 50(8), 425–433. <https://doi.org/10.2519/jospt.2020.9175>

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Comparator:

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	Die Gruppenzuteilung war randomisiert (S.457)	<u>Y</u>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Die Randomisierung wurde mittels computergestützter Software vorgenommen und wurde in verschlossenen, undurchsichtigen Umschlägen aufbewahrt (S.457)	<u>Y</u>
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	Die Baselinewerte zwischen den Gruppen waren ähnlich, mit einer Ausnahme, der längeren Symptombdauer der HVLAT-Gruppe (S.460). Da die Randomisierung computergestützt war, kann man davon ausgehen, dass bei einer kleinen Gruppengröße leichte Unterschiede zufallsbedingt auftreten können.	<u>PN</u>
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Die Teilnehmenden waren der Gruppenzuteilung und damit auch der Intervention gegenüber verblindet (S.457)	<u>N</u>
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Eine Verblindung der behandelnden Person war nicht möglich (S.457)	Y
2.3. If <u>Y/PY/NI</u> to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?	Zwei Teilnehmende versäumten auf Grund von Krankheit einen Termin. Es wurden aber alle Personen in die Auswertung miteinbezogen und auch sonst gibt es keine Hinweise auf Abweichungen von der geplanten Intervention, die im Study Plan angeführt wird (https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03300297?cond=NCT03300297&rank=1#study-plan)	<u>N</u>
2.4 If <u>Y/PY</u> to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA
2.5. If <u>Y/PY/NI</u> to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Alle Teilnehmer:innen wurden ausgewertet und für die kontinuierlichen Outcomes wurde eine 2x4 Mixed-Model-ANOVA eingesetzt (S.459)	<u>PY</u>
2.7 If <u>N/PN/NI</u> to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Es gab keine Studienabbrecher (S.459)	<u>Y</u>
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		NA
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	Zur Messung der ROM wurde eine Einweg-ROM-Skala verwendet, die laut Studie über eine ausgezeichnete Interrater-Reliabilität verfügt (S.456).	<u>PN</u>
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	Es wird über keine alternative Messmethode berichtet	<u>PN</u>
4.3 If <u>N/PN/NI</u> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Die Gutachter waren gegenüber den Gruppen und damit auch der Intervention verblindet (S.457)	<u>N</u>
4.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?		NA
4.5 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Die Studie war zwar bei ClinicalTrials.gov registriert (S.456), aber es liegt kein vollständiger statistischer Analyseplan (SAP) vor.	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	Die Messung des Outcomes entspricht der im Study Plan festgelegten Messung (https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03300297?cond=NCT03300297&rank=1#study-plan)	<u>N</u>
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Zwar werden die Analysemethoden detailliert beschrieben (S.456/457), da jedoch kein SAP vorliegt, kann diese Frage nicht abschließend geklärt werden.	NI
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		NA

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

REVISED COCHRANE RISK-OF-BIAS TOOL FOR RANDOMIZED TRIALS (ROB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne
on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

Reynolds, L. A., Malanga, G. A., Hochberg, U., Lutz, G., & Sillevs, R. (2020). Effectiveness of cervical spine high-velocity, low-amplitude thrust added to behavioral education, soft tissue mobilization, and exercise for people with temporomandibular disorder with myalgia: A randomized clinical trial. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 50(8), 425–433. <https://doi.org/10.2519/jospt.2020.9175>

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Comparator:

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	Die Gruppenzuteilung war randomisiert (S.457)	<u>Y</u>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Die Randomisierung wurde mittels computergestützter Software vorgenommen und wurde in verschlossenen, undurchsichtigen Umschlägen aufbewahrt (S.457)	<u>Y</u>
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	Die Baselinewerte zwischen den Gruppen waren ähnlich, mit einer Ausnahme, der längeren Symptombdauer der HVLAT-Gruppe (S.460). Da die Randomisierung computergestützt war, kann man davon ausgehen, dass bei einer kleinen Gruppengröße leichte Unterschiede zufallsbedingt auftreten können.	<u>PN</u>
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Die Teilnehmenden waren der Gruppenzuteilung und damit auch der Intervention gegenüber verblindet (S.457)	<u>N</u>
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Eine Verblindung der behandelnden Person war nicht möglich (S.457)	Y
2.3. If <u>Y/PY/NI</u> to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?	Zwei Teilnehmende versäumten auf Grund von Krankheit einen Termin. Es wurden aber alle Personen in die Auswertung miteinbezogen und auch sonst gibt es keine Hinweise auf Abweichungen von der geplanten Intervention, die im Study Plan angeführt wird (https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03300297?cond=NCT03300297&rank=1#study-plan)	<u>N</u>
2.4 If <u>Y/PY</u> to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA
2.5. If <u>Y/PY/NI</u> to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Alle Teilnehmer:innen wurden ausgewertet und für die kontinuierlichen Outcomes wurde eine 2x4 Mixed-Model-ANOVA eingesetzt (S.459)	<u>PY</u>
2.7 If <u>N/PN/NI</u> to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Es gab keine Studienabbrecher (S.459)	<u>Y</u>
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		NA
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	Zur Messung des Schmerzes wurde mit der Numeric Pain Rating Scale (NPRS) ein gängiges Instrument verwendet. Die Autoren weisen jedoch darauf hin, dass es noch keine Berichte über die spezifische Anwendung bei TMD gibt (S.457).	<u>PN</u>
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	Es wird über keine alternative Messmethode berichtet	<u>PN</u>
4.3 If <u>N/PN/NI</u> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Die Gutachter waren gegenüber den Gruppen und damit auch der Intervention verblindet (S.457)	<u>N</u>
4.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?		NA
4.5 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Die Studie war zwar bei ClinicalTrials.gov registriert (S.456), aber es liegt kein vollständiger statistischer Analyseplan (SAP) vor.	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	Die Messung des Outcomes entspricht der im Study Plan festgelegten Messung (https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03300297?cond=NCT03300297&rank=1#study-plan)	<u>N</u>
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Zwar werden die Analysemethoden detailliert beschrieben (S.456/457), da jedoch kein SAP vorliegt, kann diese Frage nicht abschließend geklärt werden.	NI
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		NA

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

2.2. Ram & Shah, 2021

REVISED COCHRANE RISK-OF-BIAS TOOL FOR RANDOMIZED TRIALS (ROB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne
on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

Ram, P., Bansal, R., & Pathak, A. (2021). Comparative evaluation of occlusal splint therapy and muscle energy technique in the management of temporomandibular disorders: A randomized controlled clinical trial. *Journal of Indian Prosthodontic Society*, 21(3), 283–289. https://doi.org/10.4103/jips.jips_96_21

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Aufklärung zur Selbstbehandlung und Beratung und:
A: MET
B: Okklusionsschiene
C: MET + Okklusionsschiene

Comparator: D: Aufklärung zur Selbstbehandlung und Beratung

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Maximale Mundöffnung

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Tab. 5

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	Die Gruppenzuteilung wurde mit einer einfachen Randomisierung unter Verwendung eines Gleichen Zuteilungsverhältnisses anhand einer Zufallszahlentabelle erstellt (S.357)	<u>Y</u>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Es wurden Karten verwendet, die in fortlaufend nummerierte, undurchsichtige Umschläge gesteckt wurden (S.357)	<u>Y</u>
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	Tab. 2 gibt das Alter und die Geschlechtsverteilung der Interventionsgruppen an, Tab. 3 die gruppenweise Verteilung der TMD-Subtypen. Hier gibt es Hinweise auf eine Vorliegende Heterogenität	Y
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of adhering to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Die Teilnehmenden wurden keine Details über die Intervention ihrer Gruppe verraten, es gab jedoch keine Placebo Gruppe (S.357)	Y
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Eine Verbildung der Behandelnden Person war nicht möglich	Y
2.3. [If applicable:] <u>If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important non-protocol interventions balanced across intervention groups?</u>	Es wird über keine nicht protokollierte Intervention berichtet	NA
2.4. [If applicable:] <u>Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?</u>	Es wird über keine Fehler bei der Durchführung der Intervention berichtet	NA
2.5. [If applicable:] <u>Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?</u>	Die schlussendlichen Zahlen der Interventionsgruppen sanken leicht im Vergleich zum Ausgangswert, sodass es unwahrscheinlich ist, dass dies einen Effekt auf die Auswertung hatte. (S. 361, Tab. 4)	PN
2.6. <u>If N/PN/NI to 2.3, or Y/PY/NI to 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention?</u>	Es gibt keine Informationen darüber, ob ein geeignetes Instrument verwendet wurde um die Wirkung der Einhaltung der Intervention zu schätzen.	NI
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Die fehlenden Daten pro Gruppe betragen A=37, B=37, C=37, D=36 von 40. Das entspricht einem Verlust von 7,5-10% der Daten und liegt somit über den vertretbaren 5%.	N
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	Es gibt keinen Hinweis darauf, dass das Ergebnis nicht durch fehlende Ergebnisdaten verzerrt wurde	N
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	Es werden keine Gründe für die fehlenden Daten angeführt	PY
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NI
Risk-of-bias judgement		High
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		Unpredictable

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	Die Messung der maximale Mundöffnung erfolgte mit kalibriertem Millimeterlineal (S.360)	<u>N</u>
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	Für beide Gruppen wurden dieselben Instrumente verwendet (S.359)	<u>N</u>
4.3 If <u>N/PN/NI</u> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Prüfer und Bewerter waren nicht verblindet (S.363)	Y
4.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Da es sich auf beiden Skalen um numerische Ergebnisse handelt, ist eine Beeinflussung unwahrscheinlich	<u>PN</u>
4.5 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Es wird ein Forschungsprotokoll erwähnt, dieses ist jedoch nicht einsehbar (S.357). Darüber hinaus gibt es keine Hinweise auf eine prospektive Registrierung oder einen separaten statistischen Analyseplan	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	Keine Hinweise auf einen SAP o.ä.	NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Keine Hinweise auf einen SAP o.ä.	NI
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		High
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

REVISED COCHRANE RISK-OF-BIAS TOOL FOR RANDOMIZED TRIALS (ROB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne
on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

Ram, P., Bansal, R., & Pathak, A. (2021). Comparative evaluation of occlusal splint therapy and muscle energy technique in the management of temporomandibular disorders: A randomized controlled clinical trial. *Journal of Indian Prosthodontic Society*, 21(3), 283–289. https://doi.org/10.4103/jips.jips_96_21

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental:

Aufklärung zur Selbstbehandlung und Beratung und:
A: MET
B: Okklusionsschiene
C: MET + Okklusionsschiene

Comparator:

D: Aufklärung zur Selbstbehandlung und Beratung

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Schmerzintensität

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Tab. 4

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	Die Gruppenzuteilung wurde mit einer einfachen Randomisierung unter Verwendung eines Gleichen Zuteilungsverhältnisses anhand einer Zufallszahlentabelle erstellt (S.357)	<u>Y</u>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Es wurden Karten verwendet, die in fortlaufend nummerierte, undurchsichtige Umschläge gesteckt wurden (S.357)	<u>Y</u>
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	Tab. 2 gibt das Alter und die Geschlechtsverteilung der Interventionsgruppen an, Tab. 3 die gruppenweise Verteilung der TMD-Subtypen. Hier gibt es Hinweise auf eine Vorliegende Heterogenität	Y
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		Unpredictable

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of adhering to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Die Teilnehmenden wurden keine Details über die Intervention ihrer Gruppe verraten, es gab jedoch keine Placebo Gruppe (S.357)	Y
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Eine Verbildung der Behandelnden Person war nicht möglich	Y
2.3. [If applicable:] <u>If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important non-protocol interventions balanced across intervention groups?</u>	Es wird über keine nicht protokollierte Intervention berichtet	NI
2.4. [If applicable:] <u>Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?</u>	Es wird über keine Fehler bei der Durchführung der Intervention berichtet	NI
2.5. [If applicable:] <u>Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?</u>	Die schlussendlichen Zahlen der Interventionsgruppen sanken leicht im Vergleich zum Ausgangswert, sodass es unwahrscheinlich ist, dass dies einen Effekt auf die Auswertung hatte. (S. 361, Tab. 4)	PN
2.6. <u>If N/PN/NI to 2.3, or Y/PY/NI to 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention?</u>	Es gibt keine Informationen darüber, ob ein geeignetes Instrument verwendet wurde um die Wirkung der Einhaltung der Intervention zu schätzen.	NI
Risk-of-bias judgement		High
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		Unpredictable

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Die fehlenden Daten pro Gruppe betragen A=37, B=37, C=37, D=36 von 40. Das entspricht einem Verlust von 7,5-10% der Daten und liegt somit über den vertretbaren 5%.	N
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	Es gibt keinen Hinweis darauf, dass das Ergebnis nicht durch fehlende Ergebnisdaten verzerrt wurde	N
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	Es werden keine Gründe für die fehlenden Daten angeführt	PY
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NI
Risk-of-bias judgement		High
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		Unpredictable

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	Die Messung der Schmerzen erfolgte mittels VAS (S.359)	<u>N</u>
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	Für beide Gruppen wurden dieselben Instrumente verwendet (S.359)	<u>N</u>
4.3 If <u>N/PN/NI</u> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Prüfer und Bewerter waren nicht verblindet (S.363)	Y
4.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	Da es sich auf beiden Skalen um numerische Ergebnisse handelt, ist eine Beeinflussung unwahrscheinlich	<u>PN</u>
4.5 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
<p>5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?</p>	<p>Es wird ein Forschungsprotokoll erwähnt, dieses ist jedoch nicht einsehbar (S.357). Darüber hinaus gibt es keine Hinweise auf eine prospektive Registrierung oder einen separaten statistischen Analyseplan</p>	<p>NI</p>
<p>Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...</p>		
<p>5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?</p>	<p>Keine Hinweise auf einen SAP o.ä.</p>	<p>NI</p>
<p>5.3 ... multiple eligible analyses of the data?</p>	<p>Keine Hinweise auf einen SAP o.ä.</p>	<p>NI</p>
<p>Risk-of-bias judgement</p>		<p>Some concerns</p>
<p>Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?</p>		<p>Unpredictable</p>

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		High
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

2.3. Detoni et al., 2022

REVISED COCHRANE RISK-OF-BIAS TOOL FOR RANDOMIZED TRIALS (ROB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne
on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

Detoni, R., Hartz, C. S., Fusatto, E. L., Bicalho, E., Nascimento-Moraes, K. S. G., Rizzatti-Barbosa, C. M., & Lopes, F. O. T. (2022). Relationship between osteopathic manipulative treatment of the temporomandibular joint, molar shim and the orthostatic position: A randomized, controlled and double blinded study. *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, 29, 187–197. <https://doi.org/10.1016/j.jbmt.2021.09.021>

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Molar Shim und Gelenkmobilisation des Condylus

Comparator: Molar Shim und Placebo Technik

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Schmerz

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Tab. 2

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect) (

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	Die beiden Gruppen wurden nach dem Zufallsprinzip eingeteilt (S. 190)	<u>Y</u>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Die Studie wird im als Doppelt verblindet beschrieben, im Text finden sich allerdings keine Informationen, die die Frage beantworten	NI
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	Die statistische Analyse der Daten der Stichprobe ergab keinen signifikanten Unterschied (S. 191, 192)	<u>N</u>
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Da eine Placebo Behandlung stattfand, wussten die Proband:innen nicht, welche Intervention sie bekamen	<u>N</u>
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Die behandelnde Person ist zwangsläufig darüber im Klaren, ob die Intervention eine Scheinbehandlung ist oder nicht	Y
2.3. If <u>Y/PY/NI</u> to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?		NI
2.4 If <u>Y/PY</u> to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA
2.5. If <u>Y/PY/NI</u> to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Alle randomisierten Personen wurden analysiert. Die Studie verwendete den Shapiro-Wilk-Test zur Normalitätsprüfung, und anschließend den students t-Test für prä-post-Vergleiche.	<u>Y</u>
2.7 If <u>N/PN/NI</u> to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		Unpredictable

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Der Ausschluss von Studienteilnehmer:innen erfolgte vor der Randomisierung (S.189). Von allen Teilnehmenden Personen sind Daten verfügbar.	Y
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		NA
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	Die Studie verwendete ein digitales Algometer zur Messung des lokalen Druckschmerzes (S.191)	<u>N</u>
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	Die Daten im Ergebnisteil legen nahe, dass für beide Gruppen dieselben Messinstrumente angewandt worden zu sein scheinen, auch wenn das im Text nicht ausdrücklich erwähnt wird	<u>PN</u>
4.3 If <u>N/PN/NI</u> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Die Studie wird im Text als doppelblinde Studie beschrieben, es ist also davon auszugehen, dass die Ergebnisbewerter keine Kenntnis über die Interventionszuteilung hatten (S.189)	<u>PN</u>
4.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?		NA
4.5 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Es wird zwar erwähnt, dass die Stichprobengröße im Vorfeld ermittelt wurde (S.192), ein Analyseplan wird jedoch nicht explizit erwähnt	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	Durch das Fehlen eines Protokolls oder SAPs kann nicht überprüft werden kann, ob die Ergebnisse vorab festgelegt waren oder aus mehreren möglichen Messungen ausgewählt wurden	NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Es liegt weder ein Studienprotokoll noch ein SAP vor	NI
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

2.4. Serrano-Hernanz et al, 2023

REVISED COCHRANE RISK-OF-BIAS TOOL FOR RANDOMIZED TRIALS (ROB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne
on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

Serrano-Hernanz, R., Pecos-Martín, D., Gallego-Izquierdo, T., & Martínez-Perez, M. (2023). Pressure release technique versus placebo applied to cervical and masticatory muscles in patients with chronic painful myofascial temporomandibular disorder: A randomised clinical trial. *Journal of Oral Rehabilitation*, 50(5), 491–498. <https://doi.org/10.1111/joor.13372>

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Pressure release technique (PRT) und Konventionelle Behandlung (Schiene + Übungen)

Comparator: Konventionelle Behandlung (Schiene + Übungen)

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Range of Opening of the Mouth - ROM

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Tab. 2

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	Die Gruppenzuteilung erfolgte randomisiert	<u>Y</u>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Es wurde ein eine computergenerierte Zufallstabelle erstellt und fortlaufend nummerierte Karten mit den zufälligen Zuweisungen gefertigt, die in versiegelten, undurchsichtigen Umschlägen verwahrt wurden. Die operierenden Statistiker:innen waren verblindet (S.784)	<u>Y</u>
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	Es gab geringe Unterschiede in der Baseline (Tab. 1), diese wurden jedoch bei der Auswertung so berücksichtigt, dass eventuelle Unterschiede zu Beginn der Studie das Ergebnis nicht verfälschten (S.785/786)	<u>PN</u>
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of adhering to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Die Teilnehmer:innen waren verblindet (S.784)	N
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Eine Verblindung der Therapeut:innen war nicht möglich	Y
2.3. [If applicable:] <u>If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important non-protocol interventions balanced across intervention groups?</u>	Keiner der Teilnehmenden beider Gruppen berichtete über andere therapeutische Maßnahmen während des Studienzeitraums (S.786)	NA
2.4. [If applicable:] Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?		NA
2.5. [If applicable:] Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?		NA
2.6. <u>If N/PN/NI to 2.3, or Y/PY/NI to 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention?</u>	Es fehlen Angaben dazu, ob Analysen verwendet wurden, um die zur Wirkung der Einhaltung der Intervention zu schätzen	NI
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Daten von zwei Personen waren auf Grund von Terminproblemen nicht verfügbar. Die Compliance Rate beträgt 97% (S786)	<u>Y</u>
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		NA
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	Aus der Studie selbst geht nicht hervor, wie die ROM gemessen wurde. Dem Studienplan ist zu entnehmen, dass für die Messung ein Calibrator der Firma Dentaforum verwendet wurde (ClinicalTrials.gov, 2018). Die Studie erwähnt, dass alle verwendeten Instrumente an TMD-Gruppen validiert wurden.	<u>PN</u>
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	Es ist anzunehmen, dass das Outcome bei beiden Gruppen mit dem gleichen Instrument gemessen wurde	<u>PN</u>
4.3 If <u>N/PN/NI</u> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Die Statistiker:innen die die Daten erhoben und auswerteten waren verblindet (S.784)	<u>N</u>
4.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?		NA
4.5 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Die Studie war zwar bei ClinicalTrials.gov registriert (S.783), aber es liegt kein vollständiger statistischer Analyseplan (SAP) vor.	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	Die Messung des Outcomes entspricht der im Study Plan festgelegten Messung (https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03619889?cond=NCT03619889&limit=10&sort=@relevance&rank=1#study-plan). Allerdings wurde die Studie erst nachträglich registriert, was die Nachvollziehbarkeit beeinträchtigt.	NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Zwar werden die Analysemethoden detailliert beschrieben (S.785/786), da jedoch kein SAP vorliegt, kann diese Frage nicht abschließend geklärt werden.	NI
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

REVISED COCHRANE RISK-OF-BIAS TOOL FOR RANDOMIZED TRIALS (ROB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne
on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

Serrano-Hernanz, R., Pecos-Martín, D., Gallego-Izquierdo, T., & Martínez-Perez, M. (2023). Pressure release technique versus placebo applied to cervical and masticatory muscles in patients with chronic painful myofascial temporomandibular disorder: A randomised clinical trial. *Journal of Oral Rehabilitation*, 50(5), 491–498. <https://doi.org/10.1111/joor.13372>

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Konventionelle Behandlung (Schiene + Übungen) und Pressure release technique (PRT)

Comparator: Konventionelle Behandlung (Schiene + Übungen)

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Selbstberichtete Schmerzen

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Tab. 2

Is the review team’s aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the ‘intention-to-treat’ effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the ‘per-protocol’ effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	Die Gruppenzuteilung erfolgte randomisiert	<u>Y</u>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Es wurde ein eine computergenerierte Zufallstabelle erstellt und fortlaufend nummerierte Karten mit den zufälligen Zuweisungen gefertigt, die in versiegelten, undurchsichtigen Umschlägen verwahrt wurden. Die operierenden Statistiker:innen waren verblindet (S.784)	<u>Y</u>
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	Es gab geringe Unterschiede in der Baseline (Tab. 1), diese wurden jedoch bei der Auswertung so berücksichtigt, dass eventuelle Unterschiede zu Beginn der Studie das Ergebnis nicht verfälschten (S.785/786)	<u>PN</u>
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of adhering to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Die Teilnehmer:innen waren verblindet (S.784)	N
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Eine Verblindung der Therapeut:innen war nicht möglich	Y
2.3. [If applicable:] <u>If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important non-protocol interventions balanced across intervention groups?</u>	Keiner der Teilnehmenden beider Gruppen berichtete über andere therapeutische Maßnahmen während des Studienzeitraums (S.786)	NA
2.4. [If applicable:] Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?		NA
2.5. [If applicable:] Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?		NA
2.6. <u>If N/PN/NI to 2.3, or Y/PY/NI to 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention?</u>	Es fehlen Angaben dazu, ob Analysen verwendet wurden, um die zur Wirkung der Einhaltung der Intervention zu schätzen	NI
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Daten von zwei Personen waren auf Grund von Terminproblemen nicht verfügbar. Die Compliance Rate beträgt 97% (S786)	Y
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		NA
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	Schmerz wurde mittels der VAS gemessen. Die Studie erwähnt, dass alle verwendeten Instrumente an TMD-Gruppen validiert wurden.	<u>PN</u>
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	Das Outcome wurde bei beiden Gruppen mit der VAS-Skala gemessen	<u>N</u>
4.3 <u>If N/PN/NI to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?</u>	Die Statistiker:innen die die Daten erhoben und auswerteten waren verblindet (S.784)	<u>N</u>
4.4 <u>If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?</u>		NA
4.5 <u>If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?</u>		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Die Studie war zwar bei ClinicalTrials.gov registriert (S.783), aber es liegt kein vollständiger statistischer Analyseplan (SAP) vor.	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	Die Messung des Outcomes entspricht der im Study Plan festgelegten Messung (https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT03619889?cond=NCT03619889&limit=10&sort=@relevance&rank=1#study-plan). Allerdings wurde die Studie erst nachträglich registriert, was die Nachvollziehbarkeit beeinträchtigt.	NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Zwar werden die Analysemethoden detailliert beschrieben (S.785/786), da jedoch kein SAP vorliegt, kann diese Frage nicht abschließend geklärt werden.	NI
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

2.5. Kadioglu et al., 2024

REVISED COCHRANE RISK-OF-BIAS TOOL FOR RANDOMIZED TRIALS (ROB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne
on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

Kadioğlu, M. B., Sezer, M., & Elbasan, B. (2024). Effects of manual therapy and home exercise treatment on pain, stress, sleep, and life quality in patients with bruxism: A randomized clinical trial. *Medicina (Kaunas, Lithuania)*, 60(12), 2007. <https://doi.org/10.3390/medicina60122007>

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Comparator:

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	Die Teilnehmenden wurden den Gruppen mit Hilfe einer Randomisierungssoftware zugeteilt (S.4)	<u>Y</u>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Die Zuteilungssequenz wurde unabhängig vom Rekrutierungspersonal von einer internetbasierten Randomisierungssoftware durchgeführt	<u>Y</u>
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	Es gab Unterschiede in der Baseline: der Bruxismus-Score war zu Beginn der Studie bei der MTG höher (MTG: $4,66 \pm 1,17$; HEG: $3,60 \pm 1,35$; $p = 0,029$, S.9). Bei einer einfachen Randomisierung mit kleiner Stichprobengröße können zufällige Ungleichgewichte in der Baseline trotz korrekt durchgeführter Randomisierung auftreten.	<u>PN</u>
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Die Studie liefert keine Informationen darüber, ob Teilnehmende verblindet wurden. Da es keine Placebo-Gruppe gibt kann man annehmen, dass dies nicht für nötig gehalten wurde Eine Verblindung der behandelnden Personen ist bei der Studienform nicht möglich	NI
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y
2.3. If <u>Y/PY/NI</u> to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?	Die Studie beschreibt, dass die Studie ohne Verluste in den Gruppen abgeschlossen wurde. Die HEG wurde jede Woche telefonisch kontaktiert um sicher zu stellen, dass die Übungen gemacht wurden (S.8)	<u>PN</u>
2.4 If <u>Y/PY</u> to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA
2.5. If <u>Y/PY/NI</u> to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Zunächst wurde die Normalverteilung der Daten mithilfe des Shapiro-Wilk-Tests geprüft. Da die Daten normalverteilt waren, kamen passende parametrische Tests zum Einsatz: Der gepaarte t-Test wurde für Intragruppenvergleiche verwendet, der unabhängige t-Test für Vergleiche zwischen den Gruppen (S.8)	<u>Y</u>
2.7 If <u>N/PN/NI</u> to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Alle Teilnehmenden bekamen die für sie vorgesehene Behandlung und die Auswertung wurde ohne Verluste an Patient:innen abgeschlossen (S.4/5)	Y
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		NA
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	Schmerz als Outcome wurde mit Hilfe der visuellen Analogskala (VAS) gemessen	<u>N</u>
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass die Messung der Werte nicht mit den gleichen Messinstrumenten erfolgte	<u>PN</u>
4.3 If <u>N/PN/NI</u> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Die Ergebnisbewerter waren gegenüber den Gruppen verblindet (S.5)	<u>N</u>
4.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?		NA
4.5 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Die Studie war zwar bei ClinicalTrials.gov registriert (S.3), es liegt jedoch kein vollständiger statistischer Analyseplan (SAP) vor.	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	Die Messung des Outcomes entspricht der im Study Plan festgelegten Messung (https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06610435?cond=NCT06610435&limit=10&sort=@relevance&rank=1)	<u>N</u>
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Zwar werden die Analysemethoden detailliert beschrieben (S.8), da jedoch kein SAP vorliegt, kann diese Frage nicht abschließend geklärt werden.	NI
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		NA

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		NA



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

2.6. Shah et al., 2024

REVISED COCHRANE RISK-OF-BIAS TOOL FOR RANDOMIZED TRIALS (ROB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne
on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

Shah, S., Arora, N., & Bansal, P. (2024). Effectiveness of manual therapy and physical therapy in conjunction with patient education for temporomandibular disorders: A randomized controlled study. *Journal of Manual & Manipulative Therapy*, 32(1), 13–21. <https://doi.org/10.55519/JAMC-02-13325>

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Heim-Physiotherapie und Patient:innenedukation + Manuelle Therapie

Comparator: Heim-Physiotherapie und Patientinnen:enedukation

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Schmerzfremie Maximale Mundöffnung

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Tab. 4

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	Die Teilnehmenden wurden randomisiert auf die beiden Gruppen aufgeteilt (S.373) Der Prozess wird nicht näher beschrieben.	<u>Y</u>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		NI
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	Die Baseline weist keine signifikanten Unterschiede auf (S375)	<u>N</u>
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Es gibt keine Hinweise auf eine Verblindung der Teilnehmenden. Die Person die die MT durchführte, klärte die Teilnehmenden über die geplanten Techniken auf (S.374)	PY
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?	Eine Verblindung der Therapeut:innen ist nicht möglich	NI
2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	Es gibt keine Berichte über Abweichungen von der beabsichtigten Intervention, die Studie berichtet davon, dass versäumt wurde, die Einhaltung der Heimübungen zu überprüfen (S.378)	NA
2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA
2.6. Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Es wurden alle randomisierten Teilnehmenden in die Analyse mit einbezogen und wurden mit geeigneten Verfahren analysiert: MANOVA zum Vergleich von Veränderungen innerhalb und zwischen Gruppen über die Zeit, Bonferroni-Test für Post-hoc-Vergleiche, t-Test für normalverteilte Variablen, Mann-Whitney-U-Test für nicht normalverteilte Variablen und Chi-Quadrat-Test für kategoriale Variablen (S.375)	PY
2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		Unpredictable

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Alle randomisierten Teilnehmenden wurden in die Analyse einbezogen	Y
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		NA
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	Die ROM wurde mit einem digitalen Messschieber, einem gängigen Instrument gemessen. Das Instrument zeigt insgesamt gute bis exzellente Zuverlässigkeit (Best et al., 2013).	<u>N</u>
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	Es ist anzunehmen, dass das Outcome bei beiden Gruppen mit dem gleichen Instrument gemessen wurde	<u>PN</u>
4.3 <u>If <u>N/PN/NI</u> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?</u>	Der Ergebnisbewerter hatte keine Kenntnis von der Gruppenzuweisung (S.374/375)	<u>N</u>
4.4 <u>If <u>Y/PY/NI</u> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?</u>		NA
4.5 <u>If <u>Y/PY/NI</u> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?</u>		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Es wird kein Analyseplan erwähnt	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	Es wird kein Analyseplan erwähnt	NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Es wird kein Analyseplan erwähnt	NI
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

REVISED COCHRANE RISK-OF-BIAS TOOL FOR RANDOMIZED TRIALS (ROB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne
on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

Shah, S., Arora, N., & Bansal, P. (2024). Effectiveness of manual therapy and physical therapy in conjunction with patient education for temporomandibular disorders: A randomized controlled study. *Journal of Manual & Manipulative Therapy*, 32(1), 13–21. <https://doi.org/10.55519/JAMC-02-13325>

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Comparator:

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	Die Teilnehmenden wurden randomisiert auf die beiden Gruppen aufgeteilt (S.373) Der Prozess wird nicht näher beschrieben.	<u>Y</u>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?		NI
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	Die Baseline weist keine signifikanten Unterschiede auf (S375)	<u>N</u>
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Es gibt keine Hinweise auf eine Verblindung der Teilnehmenden. Die Person die die MT durchführte, klärte die Teilnehmenden über die geplanten Techniken auf (S.374)	PY
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?		Y
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?	Eine Verblindung der Therapeut:innen ist nicht möglich	NI
2.4. If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?	Es gibt keine Berichte über Abweichungen von der beabsichtigten Intervention, die Studie berichtet davon, dass versäumt wurde, die Einhaltung der Heimübungen zu überprüfen (S.378)	NA
2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA
2.6. Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Es wurden alle randomisierten Teilnehmenden in die Analyse mit einbezogen und wurden mit geeigneten Verfahren analysiert: MANOVA zum Vergleich von Veränderungen innerhalb und zwischen Gruppen über die Zeit, Bonferroni-Test für Post-hoc-Vergleiche, t-Test für normalverteilte Variablen, Mann-Whitney-U-Test für nicht normalverteilte Variablen und Chi-Quadrat-Test für kategoriale Variablen (S.375)	PY
2.7. If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		Unpredictable

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Alle randomisierten Teilnehmenden wurden in die Analyse einbezogen	Y
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		NA
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	Das Schmerzniveau wurde mit der VAS, einem gängigen Instrument gemessen	<u>N</u>
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	Es ist anzunehmen, dass das Outcome bei beiden Gruppen mit dem gleichen Instrument gemessen wurde	<u>PN</u>
4.3 <u>If N/PN/NI to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?</u>	Der Ergebnisbewerter hatte keine Kenntnis von der Gruppenzuweisung (S.374/375)	<u>N</u>
4.4 <u>If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?</u>		NA
4.5 <u>If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?</u>		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Es wird kein Analyseplan erwähnt	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	Es wird kein Analyseplan erwähnt	NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Es wird kein Analyseplan erwähnt	NI
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

2.7. Tariq et al., 2024

REVISED COCHRANE RISK-OF-BIAS TOOL FOR RANDOMIZED TRIALS (ROB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne
on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

Tariq, M., Fatima, K., Khan, S. F. A., Mahmood, W., Mahmood, T., Khurshaid, S., Khalid, M., Khoosa, M., & Babur, M. N. (2024). Efficacy of massage versus massage with post isometric relaxation in temporomandibular disorders: A randomized controlled trial. *BMC Sports Science, Medicine and Rehabilitation*, 16, Article 110. <https://doi.org/10.1186/s13102-024-00865-x>

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Comparator:

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	Die teilnehmenden Personen wurden anhand einer Zufallstabelle den Gruppen zugeteilt (S.3)	<u>Y</u>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Der Zuteilungsprozess wurde von einer Assistenzperson durchgeführt, die an keinen weiteren Schritten beteiligt war (S.3)	<u>Y</u>
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	Vor der Untersuchung gab es keine Unterschiede in zwischen den Gruppen (S.8)	<u>N</u>
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Ohne Placebo-Gruppe sind die Teilnehmenden über die Art der Intervention im Klaren.	PY
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Eine Verblindung der behandelnden Person ist nicht möglich	Y
2.3. If <u>Y/PY/NI</u> to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?	Zwei Teilnehmende verließen die Studie vor der Randomisierung aus persönlichen Gründen. Andere Abweichungen vom Studienplan sind nicht ersichtlich (S.4).	PN
2.4 If <u>Y/PY</u> to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA
2.5. If <u>Y/PY/NI</u> to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Die Datenauswertung erfolgte mit SPSS. Die Normalverteilung wurde mittels Shapiro–Wilks-Test geprüft, innerhalb der Gruppen kam der Wilcoxon Signed Ranks Test zum Einsatz und zwischen den Gruppen der Mann–Whitney U-Test. Die Effektstärken wurden mit Cohen's d berechnet.	Y
2.7 If <u>N/PN/NI</u> to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Für alle randomisierten Teilnehmenden waren auch Daten verfügbar	Y
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		NA
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	Die maximale Mundöffnung wurde mittels TheraBite Skala gemessen. Die Zuverlässigkeit der TheraBite-Skala ist gut ($r=0,92$) (S.4).	<u>N</u>
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	Die erhobenen Daten beider Gruppen legen nahe, dass die Messung zwischen den Gruppen sich nicht unterschieden haben	<u>PN</u>
4.3 If <u>N/PN/NI</u> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Es wurden Ergebnisbewerter rekrutiert, die keine Kenntnis von den Behandlungsgruppen hatten (S.3)	<u>N</u>
4.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?		NA
4.5 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Die Studie war zwar bei ClinicalTrials.gov registriert (S.2), aber es liegt kein vollständiger statistischer Analyseplan (SAP) vor.	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	Im Study Plan werden keine Messungen festgelegt: (https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05810831?cond=NCT05810831&limit=10&sort=@relevance&rank=1#study-plan)	NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Zwar werden die Analysemethoden in der Studie beschrieben (S.4), es liegt jedoch kein SAP, daher kann diese Frage nicht abschließend geklärt werden.	NI
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

REVISED COCHRANE RISK-OF-BIAS TOOL FOR RANDOMIZED TRIALS (ROB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne
on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

Tariq, M., Fatima, K., Khan, S. F. A., Mahmood, W., Mahmood, T., Khurshaid, S., Khalid, M., Khoosa, M., & Babur, M. N. (2024). Efficacy of massage versus massage with post isometric relaxation in temporomandibular disorders: A randomized controlled trial. *BMC Sports Science, Medicine and Rehabilitation*, 16, Article 110. <https://doi.org/10.1186/s13102-024-00865-x>

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Comparator:

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect)

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	Die teilnehmenden Personen wurden anhand einer Zufallstabelle den Gruppen zugeteilt (S.3)	<u>Y</u>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Der Zuteilungsprozess wurde von einer Assistenzperson durchgeführt, die an keinen weiteren Schritten beteiligt war (S.3)	<u>Y</u>
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	Vor der Untersuchung gab es keine Unterschiede in zwischen den Gruppen (S.8)	<u>N</u>
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of assignment to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Ohne Placebo-Gruppe sind die Teilnehmenden über die Art der Intervention im Klaren.	PY
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Eine Verblindung der behandelnden Person ist nicht möglich	Y
2.3. If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were there deviations from the intended intervention that arose because of the trial context?	Zwei Teilnehmende verließen die Studie vor der Randomisierung aus persönlichen Gründen. Andere Abweichungen vom Studienplan sind nicht ersichtlich (S.4).	PN
2.4 If Y/PY to 2.3: Were these deviations likely to have affected the outcome?		NA
2.5. If Y/PY/NI to 2.4: Were these deviations from intended intervention balanced between groups?		NA
2.6 Was an appropriate analysis used to estimate the effect of assignment to intervention?	Die Datenauswertung erfolgte mit SPSS. Die Normalverteilung wurde mittels Shapiro–Wilks-Test geprüft, innerhalb der Gruppen kam der Wilcoxon Signed Ranks Test zum Einsatz und zwischen den Gruppen der Mann–Whitney U-Test. Die Effektstärken wurden mit Cohen's d berechnet.	Y
2.7 If N/PN/NI to 2.6: Was there potential for a substantial impact (on the result) of the failure to analyse participants in the group to which they were randomized?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Für alle randomisierten Teilnehmenden waren auch Daten verfügbar	Y
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?		NA
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?		NA
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	Das Schmerzniveau wurde mittels VAS gemessen. Die Test-Retest- Zuverlässigkeit der VAS ist gut ($r= 0,94$) (S.4).	<u>N</u>
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	Die erhobenen Daten beider Gruppen legen nahe, dass die Messung zwischen den Gruppen sich nicht unterschieden haben	<u>PN</u>
4.3 If <u>N/PN/NI</u> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Es wurden Ergebnisbewerter rekrutiert, die keine Kenntnis von den Behandlungsgruppen hatten (S.3)	<u>N</u>
4.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?		NA
4.5 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Die Studie war zwar bei ClinicalTrials.gov registriert (S.2), aber es liegt kein vollständiger statistischer Analyseplan (SAP) vor.	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	Im Study Plan werden keine Messungen festgelegt: (https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05810831?cond=NCT05810831&limit=10&sort=@relevance&rank=1#study-plan)	NI
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Zwar werden die Analysemethoden in der Studie beschrieben (S.4), es liegt jedoch kein SAP, daher kann diese Frage nicht abschließend geklärt werden.	NI
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		Unpredictable

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

2.8. Aklar et al., 2025

REVISED COCHRANE RISK-OF-BIAS TOOL FOR RANDOMIZED TRIALS (ROB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne
on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

Aklar, A., Bal, B., Taşdelen, N., İnal, H. S., & Ertaş, G. (2025). The Effect of Osteopathic Manipulative Treatment Adjunct on Stabilization Splint Treatment in Temporomandibular Joint Anterior Disc Displacement with Reduction Disorder: A Quantitative Analysis, Pilot Study. *Journal of Clinical Medicine*, 14(8), 2544. <https://doi.org/10.3390/jcm14082544>

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Stabilisierungsschienen (Stabilization Splint Treatment, SST) und Osteopathischer Manipulationstherapie (Osteopathic Manipulative Treatment, OMT)

Comparator: Stabilisierungsschienenbehandlung (Stabilization Splint Treatment, SST)

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Maximaler Bewegungsumfang der Mundöffnung mit Messschieber (Vernier-Caliper)

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Tab. 7

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect) (

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	Die Teilnehmenden wurden per verschlossenem Umschlag einer Gruppe zugeteilt (S. 3)	<u>Y</u>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Die Patient:innen wurden per Zufallsprinzip mit Hilfe verschlossener Umschläge den Gruppen zugeteilt. Mit Ausnahme der Osteopath:in waren alle Gutachter verblindet (S. 3)	<u>Y</u>
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	Es lag zwar ein systematischer Unterschied zwischen den Gruppen bei der Krankheitsgeschichte vor ($p=0,020$), dieser ist jedoch im Rahmen des Randomisierungsprozess entstanden (S. 7)	<u>N</u>
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of adhering to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Die Patient:innen wurde über die geplante Intervention informiert (S.3)	Y
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Die Osteopath:in war nicht verblindet (S.3)	Y
2.3. [If applicable:] If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important non-protocol interventions balanced across intervention groups?	Es gab keine nicht protokollierten Interventionen	NA
2.4. [If applicable:] Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?		NA
2.5. [If applicable:] Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?		NA
2.6. If N/PN/NI to 2.3, or Y/PY/NI to 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Fünf von 24 Personen, die an der Studie teilnahmen schieden aus (S.7)	N
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	Es werden keine Analysen oder Maßnahmen, die das Verzerrungsrisiko korrigieren könnten beschrieben	N
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	Die Gründe für das Ausscheiden der Teilnehmenden sind dokumentiert und werden mit "falsche Anwendung" oder "mangelnde Bereitschaft" angegeben. Die Gruppengröße bleibt Gleich verteilt (S.7).	PN
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	Die Messung erfolgte mittels Messschieber (Vernier caliper). Die Autoren weisen selbst darauf hin, dass die Handmessmethode die Ergebnisse verringert haben könnte (S.15/16), das Instrument wird in anderen Studien aber mit einer insgesamt guten bis exzellenten Zuverlässigkeit bewertet (Best et al., 2013)	<u>PN</u>
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Messung zwischen den Gruppen unterschiedlich hätte sein können	<u>N</u>
4.3 If <u>N/PN/NI</u> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Alle Gutachter waren verblindet (S.3)	<u>N</u>
4.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?		NA
4.5 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Es liegen keine Informationen darüber vor, ob ein vorab festgelegter Analyseplan existierte	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	Die Messung des Outcomes entspricht der im Study Plan festgelegten Messung (https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04468464?cond=NCT04468464&limit=10&sort=@relevance&rank=1#study-plan)	<u>N</u>
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Zwar werden die Analysemethoden beschrieben (S.7), da jedoch kein SAP vorliegt, kann diese Frage nicht abschließend geklärt werden	NI
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		NA

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

REVISED COCHRANE RISK-OF-BIAS TOOL FOR RANDOMIZED TRIALS (ROB 2)

TEMPLATE FOR COMPLETION

Edited by Julian PT Higgins, Jelena Savović, Matthew J Page, Jonathan AC Sterne
on behalf of the RoB2 Development Group

Version of 22 August 2019

The development of the RoB 2 tool was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/2- N61), with the support of the host MRC ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomised controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1), by MRC research grant MR/M025209/1, and by a grant from The Cochrane Collaboration.



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Study details

Reference

Aklar, A., Bal, B., Taşdelen, N., İnal, H. S., & Ertaş, G. (2025). The Effect of Osteopathic Manipulative Treatment Adjunct on Stabilization Splint Treatment in Temporomandibular Joint Anterior Disc Displacement with Reduction Disorder: A Quantitative Analysis, Pilot Study. *Journal of Clinical Medicine*, 14(8), 2544. <https://doi.org/10.3390/jcm14082544>

Study design

- Individually-randomized parallel-group trial
- Cluster-randomized parallel-group trial
- Individually randomized cross-over (or other matched) trial

For the purposes of this assessment, the interventions being compared are defined as

Experimental: Stabilisierungsschienen (Stabilization Splint Treatment, SST) und Osteopathischer Manipulationstherapie (Osteopathic Manipulative Treatment, OMT)

Comparator: Stabilisierungsschienenbehandlung (Stabilization Splint Treatment, SST)

Specify which outcome is being assessed for risk of bias

Schmerzniveaus mit Visuellen Analogskala (VAS)

Specify the numerical result being assessed. In case of multiple alternative analyses being presented, specify the numeric result (e.g. RR = 1.52 (95% CI 0.83 to 2.77) and/or a reference (e.g. to a table, figure or paragraph) that uniquely defines the result being assessed.

Tab. 4

Is the review team's aim for this result...?

- to assess the effect of *assignment to intervention* (the 'intention-to-treat' effect)
- to assess the effect of *adhering to intervention* (the 'per-protocol' effect) (

If the aim is to assess the effect of *adhering to intervention*, select the deviations from intended intervention that should be addressed (at least one must be checked):

- occurrence of non-protocol interventions
- failures in implementing the intervention that could have affected the outcome
- non-adherence to their assigned intervention by trial participants

Which of the following sources were obtained to help inform the risk-of-bias assessment? (tick as many as apply)

- Journal article(s) with results of the trial
- Trial protocol
- Statistical analysis plan (SAP)
- Non-commercial trial registry record (e.g. ClinicalTrials.gov record)
- Company-owned trial registry record (e.g. GSK Clinical Study Register record)
- "Grey literature" (e.g. unpublished thesis)
- Conference abstract(s) about the trial
- Regulatory document (e.g. Clinical Study Report, Drug Approval Package)
- Research ethics application
- Grant database summary (e.g. NIH RePORTER or Research Councils UK Gateway to Research)
- Personal communication with trialist
- Personal communication with the sponsor

Risk of bias assessment

Responses underlined in green are potential markers for low risk of bias, and responses in **red** are potential markers for a risk of bias. Where questions relate only to sign posts to other questions, no formatting is used.

Domain 1: Risk of bias arising from the randomization process

Signalling questions	Comments	Response options
1.1 Was the allocation sequence random?	Die Teilnehmenden wurden per verschlossenem Umschlag einer Gruppe zugeteilt (S. 3)	<u>Y</u>
1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?	Die Patient:innen wurden per Zufallsprinzip mit Hilfe verschlossener Umschläge den Gruppen zugeteilt. Mit Ausnahme der Osteopath:in waren alle Gutachter verblindet (S. 3)	<u>Y</u>
1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?	Es lag zwar ein systematischer Unterschied zwischen den Gruppen bei der Krankheitsgeschichte vor ($p=0,020$), dieser ist jedoch im Rahmen des Randomisierungsprozess entstanden (S. 7)	<u>N</u>
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias arising from the randomization process?		NA

Domain 2: Risk of bias due to deviations from the intended interventions (*effect of adhering to intervention*)

Signalling questions	Comments	Response options
2.1. Were participants aware of their assigned intervention during the trial?	Die Patient:innen wurde über die geplante Intervention informiert (S.3)	Y
2.2. Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?	Die Osteopath:in war nicht verblindet (S.3)	Y
2.3. [If applicable:] If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important non-protocol interventions balanced across intervention groups?	Es gab keine nicht protokollierten Interventionen	NA
2.4. [If applicable:] Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?		NA
2.5. [If applicable:] Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?		NA
2.6. If N/PN/NI to 2.3, or Y/PY/NI to 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to deviations from intended interventions?		NA

Domain 3: Missing outcome data

Signalling questions	Comments	Response options
3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?	Fünf von 24 Personen, die an der Studie teilnahmen schieden aus (S.7)	N
3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that the result was not biased by missing outcome data?	Es werden keine Analysen oder Maßnahmen, die das Verzerrungsrisiko korrigieren könnten beschrieben	N
3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?	Die Gründe für das Ausscheiden der Teilnehmenden sind dokumentiert und werden mit "falsche Anwendung" oder "mangelnde Bereitschaft" angegeben. Die Gruppengröße bleibt Gleich verteilt (S.7).	PN
3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias due to missing outcome data?		NA

Domain 4: Risk of bias in measurement of the outcome

Signalling questions	Comments	Response options
4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	Die VAS stellt ein etabliertes Instrument zur Schmerzerfassung dar	<u>N</u>
4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Messung zwischen den Gruppen unterschiedlich hätte sein können	<u>N</u>
4.3 If <u>N/PN/NI</u> to 4.1 and 4.2: Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	Alle Gutachter waren verblindet (S.3)	<u>N</u>
4.4 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?		NA
4.5 If <u>Y/PY/NI</u> to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?		NA
Risk-of-bias judgement		Low
Optional: What is the predicted direction of bias in measurement of the outcome?		NA

Domain 5: Risk of bias in selection of the reported result

Signalling questions	Comments	Response options
5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	Es liegen keine Informationen darüber vor, ob ein vorab festgelegter Analyseplan existierte	NI
Is the numerical result being assessed likely to have been selected, on the basis of the results, from...		
5.2. ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	Die Messung des Outcomes entspricht der im Study Plan festgelegten Messung (https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT04468464?cond=NCT04468464&limit=10&sort=@relevance&rank=1#study-plan)	<u>N</u>
5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	Zwar werden die Analysemethoden beschrieben (S.7), da jedoch kein SAP vorliegt, kann diese Frage nicht abschließend geklärt werden	NI
Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the predicted direction of bias due to selection of the reported result?		NA

Overall risk of bias

Risk-of-bias judgement		Some concerns
Optional: What is the overall predicted direction of bias for this outcome?		Unpredictable



This work is licensed under a [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

3. PRISMA-Checkliste

4. Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review.	Titelblatt
ABSTRACT			
Abstract	2	See the PRISMA 2020 for Abstracts checklist.	S. I und II
INTRODUCTION			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of existing knowledge.	S. 3-6
Objectives	4	Provide an explicit statement of the objective(s) or question(s) the review addresses.	S. 6
METHODS			
Eligibility criteria	5	Specify the inclusion and exclusion criteria for the review and how studies were grouped for the syntheses.	S. 9-10
Information sources	6	Specify all databases, registers, websites, organisations, reference lists and other sources searched or consulted to identify studies. Specify the date when each source was last searched or consulted.	S. 10-11
Search strategy	7	Present the full search strategies for all databases, registers and websites, including any filters and limits used.	S. 10-11
Selection process	8	Specify the methods used to decide whether a study met the inclusion criteria of the review, including how many reviewers screened each record and each report retrieved, whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	S. 11-13
Data collection process	9	Specify the methods used to collect data from reports, including how many reviewers collected data from each report, whether they worked independently, any processes for obtaining or confirming data from study investigators, and if applicable, details of automation tools used in the process.	S. 12
Data items	10a	List and define all outcomes for which data were sought. Specify whether all results that were compatible with each outcome domain in each study were sought (e.g. for all measures, time points, analyses), and if not, the methods used to decide which results to collect.	S. 10-11
	10b	List and define all other variables for which data were sought (e.g. participant and intervention characteristics, funding sources). Describe any assumptions made about any missing or unclear information.	S. 11-13
Study risk of bias assessment	11	Specify the methods used to assess risk of bias in the included studies, including details of the tool(s) used, how many reviewers assessed each study and whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	S. 12
Effect measures	12	Specify for each outcome the effect measure(s) (e.g. risk ratio, mean difference) used in the synthesis or presentation of results.	S. 12
Synthesis methods	13a	Describe the processes used to decide which studies were eligible for each synthesis (e.g. tabulating the study intervention characteristics and comparing against the planned groups for each synthesis (item #5)).	-
	13b	Describe any methods required to prepare the data for presentation or synthesis, such as handling of missing summary statistics, or data conversions.	-
	13c	Describe any methods used to tabulate or visually display results of individual studies and syntheses.	-

4. Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
	13d	Describe any methods used to synthesize results and provide a rationale for the choice(s). If meta-analysis was performed, describe the model(s), method(s) to identify the presence and extent of statistical heterogeneity, and software package(s) used.	-
	13e	Describe any methods used to explore possible causes of heterogeneity among study results (e.g. subgroup analysis, meta-regression).	-
	13f	Describe any sensitivity analyses conducted to assess robustness of the synthesized results.	-
Reporting bias assessment	14	Describe any methods used to assess risk of bias due to missing results in a synthesis (arising from reporting biases).	S. 12
Certainty assessment	15	Describe any methods used to assess certainty (or confidence) in the body of evidence for an outcome.	S. 12
RESULTS			
Study selection	16a	Describe the results of the search and selection process, from the number of records identified in the search to the number of studies included in the review, ideally using a flow diagram.	S. 13
	16b	Cite studies that might appear to meet the inclusion criteria, but which were excluded, and explain why they were excluded.	
Study characteristics	17	Cite each included study and present its characteristics.	S. 15-16
Risk of bias in studies	18	Present assessments of risk of bias for each included study.	S. 24-31
Results of individual studies	19	For all outcomes, present, for each study: (a) summary statistics for each group (where appropriate) and (b) an effect estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval), ideally using structured tables or plots.	
Results of syntheses	20a	For each synthesis, briefly summarise the characteristics and risk of bias among contributing studies.	(S. 17-22)
	20b	Present results of all statistical syntheses conducted. If meta-analysis was done, present for each the summary estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval) and measures of statistical heterogeneity. If comparing groups, describe the direction of the effect.	-
	20c	Present results of all investigations of possible causes of heterogeneity among study results.	(S. 17-22)
	20d	Present results of all sensitivity analyses conducted to assess the robustness of the synthesized results.	-
Reporting biases	21	Present assessments of risk of bias due to missing results (arising from reporting biases) for each synthesis assessed.	(S. 12)
Certainty of evidence	22	Present assessments of certainty (or confidence) in the body of evidence for each outcome assessed.	-
DISCUSSION			
Discussion	23a	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence.	S. 35-38
	23b	Discuss any limitations of the evidence included in the review.	S. 33-34
	23c	Discuss any limitations of the review processes used.	S. 38
	23d	Discuss implications of the results for practice, policy, and future research.	S. 39

4. Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
OTHER INFORMATION			
Registration and protocol	24a	Provide registration information for the review, including register name and registration number, or state that the review was not registered.	-
	24b	Indicate where the review protocol can be accessed, or state that a protocol was not prepared.	-
	24c	Describe and explain any amendments to information provided at registration or in the protocol.	-
Support	25	Describe sources of financial or non-financial support for the review, and the role of the funders or sponsors in the review.	-
Competing interests	26	Declare any competing interests of review authors.	-
Availability of data, code and other materials	27	Report which of the following are publicly available and where they can be found: template data collection forms; data extracted from included studies; data used for all analyses; analytic code; any other materials used in the review.	-

From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71. This work is licensed under CC BY 4.0. To view a copy of this license, visit <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.