

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. Die Studie findet in der Zahnarztpraxis Schiffflände in Basel unter der Leitung von Kian Dilmaghani statt. Im Folgenden wird Ihnen dieses Studienvorhaben dargestellt; zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, damit Sie wissen, um was es geht. Sollten Sie als Probandin oder Proband in Frage kommen, erhalten Sie vollumfängliche Informationen zu der Studie.

Ziel der Studie

Wir möchten Sie hiermit bitten, an unserer Klinischen Studie teilzunehmen. Diese Studie stellt sich der Frage, welchen unmittelbaren Effekt eine Zahnschiene für den Ober- und Unterkiefer (sog. dynamische Okklusionsschiene) auf das Standgleichgewicht bei Patienten mit Bruxismus hat und ob es mit zunehmender Tragedauer zu Reprogrammierungsvorgängen im Bewegungs- und Stützsystem kommt. Sollten positive Effekte nachgewiesen werden können, könnten sich daraus neue (interdisziplinäre) Therapieansätze und -empfehlungen ergeben.

Auswahl

Sie leiden unter Zähneknirschen (Bruxismus) und sind zwischen 20 und 40 Jahre alt, tragen keine Zahnsperre, Schiene oder künstliches Gebiss. Des Weiteren dürfen keine rheumatischen Erkrankungen, akute Bandscheibenvorfälle der Halswirbelsäule, akute Zahnschmerzen und oder Entzündungen im Mundraum, Schmerzen und oder vorausgegangene OP's der unteren Extremitäten sowie neurologische Erkrankungen und Depressionen und/oder Angststörungen vorliegen. Ob sie für die Studie infrage kommen, wird im Vorfeld mit einem speziellen Diagnoseprotokoll, einem allgemeinen Anamnesebogen und mit sechs speziellen Fragebögen überprüft.

Allgemeine Informationen zur Studie

Aus zahlreichen Untersuchungen sind neuroanatomische und biomechanische Verbindungen der Kieferregion und dessen Einfluss auf die restlichen Segmente des Körpers bekannt. Leider gibt es nur wenige interdisziplinäre Studien zwischen Biomechanik und Zahnmedizin. Es existieren Studien, welche darauf hindeuten, dass die Kieferschlusslage und eine Änderung dieser Position einen unmittelbaren Effekt auf den Rest des Körpers haben.

Diese Studie wird den Effekt des von Hr. Dilmaghani 2014 entwickelten, dynamische Zahnschienensystem Stressbite®, auf das muskuloskeletale System untersuchen. Die Effekte werden mit einem elektronischen Messgerät erfasst, welches die Körperhaltung, das Gleichgewicht und die Wirbelsäulenbeweglichkeit analysiert.

Bei der Teilnahme an dieser Studie werden Sie zu drei Messzeitpunkten untersucht. Sollten Sie als Teilnehmer in Frage kommen, wird vor dem ersten Messzeitpunkt die Zahnschiene individuell im zahn-technischen Labor der Zahnarztpraxis Schiffflände angefertigt.

Bei der ersten Messung werden die Daten zunächst ohne, dann mit Okklusionsschiene erfasst. Dies wird insgesamt ca. 30 Minuten dauern. Es folgt ein zweiter Messzeitpunkt nach einer, und ein dritter nach sechs Wochen. Während dieser Zeit muss die Schiene nachts getragen werden.

Nutzen

Sollten Effekte nachgewiesen werden können, wäre dies ein Hinweis darauf, dass die Okklusionsschiene einen Reprogrammierungseffekt auf das muskuloskelettale System hat, welcher zu therapeutischen Zwecken genutzt werden kann. Folgestudien könnten sich mit dem Effekt bei spezifischen Beschwerden bildern, verursacht durch Bruxismus, auseinandersetzen. Des Weiteren könnten sich daraus interdisziplinäre Therapieansätze und -empfehlungen ergeben.

Pflichten

Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, zu den vereinbarten Messungen zu erscheinen und uns über anfällige Änderungen zu informieren.

Risiken

Die Okklusionsschiene ist herausnehmbar und kann nicht eingeatmet oder verschluckt werden. Auf dem Messsystem zur Erfassung der Daten befinden sich ein Handlauf/Geländer, an dem Sie sich bei Verlust des Gleichgewichtes festhalten können und Sie stehen die ganze Zeit im betreuten Stand, wodurch das Sturzrisiko sehr gering ist.

Vertraulichkeit von Daten und Proben

Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Ihre persönlichen und medizinischen Daten werden verschlüsselt verwendet und geschützt. Die Daten werden für andere Forschungsprojekte weiterverwendet, wenn Sie Ihr separates Einverständnis dafür geben.

Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten und nicht mehr teilnehmen. Die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten werden noch ausgewertet.

Entschädigung

Sie erhalten keine finanzielle Entschädigung. Die angefertigte Zahnschiene ist kostenlos und Sie können diese nach der Studie behalten. Sehr gerne schicken wir Ihnen ein Exemplar der fertigen Masterarbeit, die alle wissenschaftlichen Ergebnisse abbildet.

Haftung

Falls Sie durch das Projekt einen Schaden erleiden, haftet die Institution, die das Projekt veranlasst hat im Rahmen der ärztlichen Berufshaftpflicht. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

Finanzierung

Die Studie wird von dem Sponsor Kian Dilmaghani bezahlt.

Es würde uns sehr freuen, wenn wir Ihr Interesse zur Teilnahme an dieser Studie wecken konnten. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, uns ausschliesslich per Email unter: praxis@dilmaghani.ch zu kontaktieren.

Herzlichen Dank!