

**Personalisierte Therapie bei Rheumatoider Arthritis (RA)**  
basierend auf dem Modell der Psychoneuroimmunologie

## **Optionale Teilnahme an der Einzelfallstudie**

---

Unabhängig von Ihrer Zugehörigkeit zu Interventions- oder Kontrollgruppe besteht die Möglichkeit, an einer integrativen Einzelfallstudie teilzunehmen. Bei dieser im Rahmen von PETRA durchgeführten integrativen Einzelfallstudie (INGE) handelt es sich um eine von der Medizinischen Universität Innsbruck (MUI) durchgeführte Untersuchung, die der Frage nachgeht, ob und wie sich bedeutsame Lebensereignisse auf Ihr Stress- bzw. Immunsystem und damit auch auf Ihre Krankheitsaktivität auswirken. Das körpereigene Stresssystem reguliert in einem Zusammenspiel des Stresshormons Cortisol mit Immunzellen und Zytokinen die Antwort des Körpers auf belastende Ereignisse. Der Zusammenhang dieses Systems mit der Schwere und Ausprägung von Autoimmunerkrankungen konnte bereits in mehreren Studien bestätigt werden. Der Nachweis eines Einflusses von positiven und negativen Lebensereignissen auf das Stresssystem und somit auf die Aktivität der rheumatoiden Arthritis wäre ein wichtiger Schritt in Richtung der Entwicklung weiterer personalisierter Therapien zur nachhaltigen Verbesserung der Lebensqualität von Betroffenen.

Obwohl die Durchführung der integrativen Einzelfallstudie von der MUI übernommen wird, ist Ihre persönliche Anwesenheit in Innsbruck nicht vonnöten. Die Teilnahme an INGE setzt lediglich eine Teilnahme am Hauptprojekt PETRA sowie einen Zeitaufwand Ihrerseits von ca. 25 Minuten pro Tag voraus. Sollten Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, benötigen wir im Laufe der Studie von Ihnen medizinische Untersuchungsdaten sowie Informationen über bedeutsame Lebensereignisse. Hierzu sammeln Sie in gewissen Zeiträumen jeweils Ihren 12-Stunden-Harn und frieren diesen zur Konservierung ein. Der dafür nötige Aufwand beläuft sich auf die oben erwähnten 25 Minuten pro Tag. Sollten Sie kein dafür geeignetes Gefrierfach besitzen, wird Ihnen eines von der MUI zur Verfügung gestellt. Zusätzlich werden Sie einmal pro Woche zu einem für Sie passenden Zeitpunkt von einem Mitarbeiter des Projekts mittels der Video-Telefonie-App "appear.in" zu den alltäglichen Ereignissen Ihres Lebens interviewt. Dieses Interview beläuft sich auf ca. 90 Minuten. Ein Eingangsgespräch mit dem Studienleiter Prof. DDr. Christian Schubert findet persönlich bei Ihnen zuhause oder auf Wunsch online statt und dauert ca. 2 Stunden. Detailliertere Informationen bezüglich des genauen Ablaufs erhalten Sie vor Beginn der Studie von Ihrem Rheumatologen. Alle im Laufe der Einzelfallstudie gewonnenen Daten sind für Sie nach Abschluss der Einzelfallstudie frei einsehbar.

**WICHTIG:** Die Untersuchungsintervalle der integrativen Einzelfallstudie befinden sich im Monat **vor Beginn** sowie in einem Ihnen persönlich mitgeteilten Intervall bis zu 12 Monate **nach dem Ende** der Intervention des Hauptprojekts. Bitte berücksichtigen Sie diese Tatsache bei Ihrer Überlegung zur Teilnahme. Da sich die Einzelfallstudie unter anderem mit der Auswirkung von psychischer Belastung auf die Krankheitsaktivität beschäftigt, schließt eine laufende psychiatrische Behandlung Sie leider von der Teilnahme aus.

Falls Sie eine Teilnahme an den integrativen Einzelfallstudien wünschen, wird Ihr Arzt Ihnen eine Einwilligungserklärung aushändigen. Mit dieser stimmen Sie zu, dass die Medizinische Universität Innsbruck, die die Einzelfallstudien durchführt, sich mit Ihnen in Verbindung setzt, um Sie über diese ausführlich zu informieren. Erst nach dieser Information entscheiden Sie sich, ob Sie daran teilnehmen möchten.

Vielen Dank!