

## Medikamenteneinnahme bzw. weitere Behandlung im Studienzeitraum?

Selbstverständlich können Sie unabhängig von Ihrer Studienteilnahme auf eigenen Wunsch oder auf Empfehlung Ihrer behandelnden Ärzte jegliche Behandlung in Anspruch nehmen. Auch die Einnahme Ihrer ärztlich verordneten Medikamente wird durch Ihre Studienteilnahme in keiner Weise berührt.

## Interesse an einer Teilnahme?

Wenn Sie Interesse an einer Teilnahme haben oder sich einfach näher informieren möchten, so können Sie sich gerne per Telefon, Brief oder Email an uns wenden. Das MIKARA-Studententeam wird mit Ihnen einen Telefontermin vereinbaren und erklärt Ihnen den detaillierten Studienablauf, übermittelt Ihnen die Informationen zu der Einwilligungserklärung und zum Datenschutz.

Für nähere Informationen zur MIKARA-Studie wenden Sie sich bitte an:

**Prof. Dr. med. Monika Reuss-Borst**  
Studienleitung

**Christina Heidt**  
Studienkoordination  
Telefon: 0600 39 11 733  
E-Mail: cheidt@uni-muenster.de

**Anschrift**  
Schwerpunktpraxis für Rheumatologie, Bad Bocklet  
Frankenstr. 36  
97708 Bad Bocklet



## MIKARA-Ernährungsstudie

„MCT Induzierte Ketose versus Ballaststoffe bei Rheuma-Erkrankungen (Abkürzung: MIKARA)“

**Informationen für  
Teilnehmerinnen und Teilnehmer**



MIKARA-Studie untersucht den Einfluss der Ernährung bei Rheumatoider Arthritis (RA). RA ist die häufigste entzündliche Gelenkerkrankung. Die Ursache der RA ist bis heute nicht vollkommen geklärt. Auf jeden Fall spielen neben genetischen Faktoren auch immunologische Prozesse als Ursache der Entzündung eine wesentliche Rolle. **Auch die Ernährung hat Einfluss sowohl auf die Entstehung als auch auf den Verlauf rheumatischer Erkrankungen.** Immerhin gab ein Drittel der RA-Patienten in einer Umfrage an, bei Genuss bestimmter Nahrungsmittel eine Zunahme der Krankheitsaktivität zu beobachten. Häufig genannt werden: Fleisch, Milchprodukte, Getreide (insbesondere Weizen), Gewürze und alkoholische Getränke. Ziel der diätetischen Therapie bei RA ist es, die Entzündungsreaktionen zu hemmen und den Knochenabbau einzuschränken. Spezifische Ernährungsformen wie eine vegetarische Ernährungsform, milchzuckerfreie, ballaststoffreiche Diät und Fastenkuren zeigten bei einem Teil der RA-Patienten eine Verbesserung der Krankheitsaktivität.

**In dieser Studie soll herausgefunden werden, ob eine tägliche Einnahme von besonderen Nahrungsfetten und Ballaststoffen das Entzündungsgeschehen reduzieren und somit die Krankheitsaktivität der RA verbessern kann.**

**Wer kann teilnehmen?**

**Patienten/-innen im Alter von 18–80 Jahren mit einer gesicherten rheumatoiden Arthritis (RA) können an der Studie teilnehmen.**

Weitere Kriterien für die Teilnahme an der MIKARA-Studie teilen wir Ihnen sehr gerne mit. (Tel: 0600 39 11 733; Doktorandin und Oecotrophologin Fr. Heidt).

**Wie sieht der Ablauf der Studie aus?**

Die MIKARA-Studie besteht aus zwei Studienabschnitten. Jeder Abschnitt beträgt jeweils 8 Wochen, 16 Wochen (4 Monate) insgesamt.

Um herauszufinden, ob die Nahrungsfette „wirken“, werden die Teilnehmer in zwei Studiengruppen (A und B) zugeordnet. 50% der

Studienteilnehmer erhalten wirksame Fette und 50% ein Placebo. Ein Placebo ist ein „Schein-Supplement“, das aussieht und schmeckt wie das echte Nahrungsfett, aber keinen Wirkstoff enthält. Ob Sie die Nahrungsfette erhalten, wird nach dem Zufallsprinzip (wie beim Werfen einer Münze) entschieden.

Beide Nahrungs-Supplemente „KD2021“ und „KD2022“ werden jeweils 8 Wochen lang zweimal täglich eingenommen. Das Nahrungs-Supplement „KD2022“ und Placebo „KD2022“ enthält zusätzlich Ballaststoffe.

**Morgens:** 1 x eine Portion als Frühstücksbrei (Porridge). Dabei wird das Pulver mit Wasser aufgelöst, kann aber auch in Naturjoghurt oder Quark (ungesüßt) eingerührt werden.



Pulver



Porridge

Wasser

**Nachmittags:** 1 x eine Portion als Getränk (Shake). Dabei wird das Pulver mit Wasser aufgelöst.



Pulver



Getränk

Wasser

Monat 0

- Einwilligungserklärung und Gruppen-Zuordnung (A und B)
- Basisvisite (T0) – Der Termin wird circa eine Stunde in Anspruch nehmen

Monat 2  
(nach 8 Wochen)

**Studienabschnitt 1 = 8 Wochen**

- zweimal täglich das Nahrungssupplement KD2021 (ohne Ballaststoffe) oder Placebo KD2021 (ohne Ballaststoffe)
- Visite 1 (T2) – Der Termin wird circa eine Stunde in Anspruch nehmen

Monat 4  
(nach 16 Wochen)

**Studienabschnitt 2 = 8 Wochen**

- zweimal täglich das Nahrungssupplement KD2022 (mit Ballaststoffen) oder Placebo KD2022 (mit Ballaststoffen)
- Abschlussvisite (T4) – Der Termin wird circa eine Stunde in Anspruch nehmen

Es steht Ihnen aber frei, das Pulver auch zu beiden Mahlzeiten entweder immer als Porridge oder Getränk einzunehmen.