

標 題 : Mediterranean versus vegetarian diet for cardiovascular disease prevention (the CARDIVEG study): study protocol for a randomized controlled trial
心臓血管系疾患予防のための地中海食事 対 菜食 (CARDIVEG 研究) :
ランダム化対照比較試験のための研究手続き

著 者 : F. Sofi, et al. (イタリア フィレンツェ大学 ヒト健康学部 実験・臨床医学科)

掲 載 誌 : Trials 2016 May 4; 17(1): 233

要 旨 :

背 景 : 栄養は一般住民の心臓血管系健康を変化できる。

しかし、心臓血管系疾患予防のために最適な食事戦略は、定義するにはほど遠い。

地中海食事および菜食は文献で最も多くの証拠が報告されているけれども、この2種類の食事を比較する実験研究は入手できない。

方法/計画 : これは非盲検のランダム化クロスオーバー臨床試験であり、低から中程度の心臓血管系疾患リスクで、過体重で追加代謝リスク(腹部肥満、高い総コレステロール、高いLDLコレステロール、高いトリグリセリド、空腹時血糖値の異常)が少なくとも1つ存在するのが特徴の、薬剤治療をしていない健康な被験者による。

合計100人の被験者を登録してランダムに2グループに割り当てる予定である : 地中海カロリー制限食事(n=50)および菜食カロリー制限食事(n=50)。

介入期間をそれぞれ3ヵ月継続して、介入期間Iの終わりにグループを切り替える予定である。

2種類の食事は等カロリーで、個別のエネルギー要求に従って3サイズ(1400-1600-1800kcal/日)とする予定である。

食事介入の順守を、アンケートおよび24時間食事思い出しで確認する予定である。

身体測定値、体組成、血液サンプルおよび尿サンプルを、各介入期間の始めと終わりに各参加者から得る予定である。

1番目の結果測定は、開始時からの体重の変化とする予定である。

2番目の結果測定は、身体測定値および生体電気インピーダンスの変数それに伝統的および革新的な心臓血管系のバイオマーカーの変化とする予定である。

考 察 : 心臓血管系疾患の予防に対する地中海食事および菜食の有効性を裏付ける全てのデータにもかかわらず、この2種類の食事を直接比較した研究はない。

一般住民に負担となる心臓血管系リスクの低減についてこれらの食事の間に統計的な有意差があるかどうかを、今回の試験が検証する予定である。

試験の登録： [ClinicalTrials.gov NCT02641834](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02641834)

キーワード： 心臓血管系疾患、食 事、地中海、予 防、菜食主義者
