

標 題 : Randomised controlled pilot study to assess the feasibility of a Mediterranean Portfolio dietary intervention for cardiovascular risk reduction in HIV dyslipidemia: a study protocol
HIV(ヒト免疫不全ウイルス)脂質異常症における心臓血管系リスク低下のための地中海ポートフォリオ(一覧)食事介入の実行可能性を評価する
ランダム化対照比較予備研究 : 研究の手順

著 者 : C. Stradling, et al. (英国 バーミンガム大学)

掲 載 誌 : BMJ Open 2016 Feb 8;6(2)e010821

要 旨 :

はじめに : HIV の薬剤治療は大いに寿命を改善してきたが、心臓血管系疾患のリスク上昇が残り、感染症、炎症および抗レトロウイルス治療のさらなる負担が原因の可能性がある。

地中海食事は心臓血管系のリスクおよび死亡率を低下させると一般住民で示されてきたが、HIV 集団においてこの影響が存在する証拠はない。

HIV 脂質異常症の人々でコレステロール低下食品のポートフォリオ(一覧)を含む地中海式食事が心臓血管系リスクを低下させるかを検討するためのランダム化対照比較試験(RCT)の実行可能性を、この研究は探索するつもりである。

方法と解析 : 抗レトロウイルス治療を受け LDL コレステロールが $>3\text{mmol/L}$ で安定 HIV のある成人 60 人を 3 カ所のウェストミッドランド HIV 施設から募集するつもりである。

参加者を性別と喫煙状況で階層化して、2 種類の食事介入の 1 つに 1:1 にランダム分けするつもりである。

食事 1 に割当てする参加者は飽和脂肪摂取を減らすようにとの助言を受け、食事 2 に割当てする参加者は追加のコレステロール低下食品(ナッツ、スタノール、大豆、オート麦、豆類)のある地中海ポートフォリオ食事に適応する方法の助言を受けることになる。

空腹時血中脂質、体組成および動脈壁の硬化の測定を、開始時および介入の 6 と 12 ヶ月に実施するつもりである。

地中海食事スコア、3 日間の食事日記および代謝バイオマーカーを用いて、食品摂取を評価するつもりである。

生活の質およびプロセス評価を評価するために、アンケートを使用するつもりである。

質的な面接で、食事変化するときの障害および促進するものを調査し、介入に対する参加者の見解を調査するつもりである。

量的なデータを「フレームワーク法」を用いて解析するつもりである。

実行可能性を、試験の募集、保持、検診および介入の順守に関して評価するつもりである。

結果のSD(標準偏差)が、最終的なランダム化対照比較試験の計算力を知らせるはずである。

倫理： 「ウェストミッドランド倫理委員会」はこの研究およびインフォームドコンセント用紙を承認した。

この試験は、HIVの成人でコレステロール低下食品を試験する最初のものである。

試験登録番号： ISRCTN32090191；前の結果
