

標 題 : Mediterranean versus vegetarian diet for cardiovascular disease prevention
(the CARDIVEG study): study protocol for a randomized controlled study
心臓血管系疾患の予防のための地中海食事と菜食の対比
(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.

訂 正 : Mediterranean versus vegetarian diet for cardiovascular disease prevention
(the CARDIVEG study): study protocol for a randomized controlled study
[Trials 2016]
上記英文タイトル [Trials 誌 2016 年]

要 旨 :

背 景 : 栄養は一般の人々の心臓血管系の健康を変化できる。
しかし、心臓血管系疾患の予防に最適な食事戦略は、定義するには程遠い。
地中海食事および菜食は最高等級の証拠が文献で報告されているが、これら
2種類の食事パターン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、過体重および
少なくとも1つの代謝性危険因子(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)が特徴だが薬剤
治療を受けていない、低から中の心臓血管系リスクの健康な被験者を加入させ
る。

合計100人の被験者を加入させて2つのグループにランダムに割当てる予定
である: 地中海カロリー制限食事(n=50)およびカロリー制限菜食(n=50)。

介入期間を3ヵ月ずつ続け、1回目介入の終わりに切り替える予定である。

2種類の食事は等カロリーとし、特定のエネルギー要求量に従う3段階の量
(1400-1600-1800 kcal/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時間食事回想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糞便サンプルを、参加者から開始
時および介入期間の終わりに得る予定である。

一番目の結果測定値は、開始時からの体重変化とする。

二次的な結果測定値は、各種の身体計測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とする。

考 察 : 全てのデータが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
性を裏付けているにもかかわらず、この2種類の食事組成を直接比較した研究

はない。

一般の人々に負担となる心臓血管系リスクを低下させるのに、これらの食事組成の間に統計的な有意差があるかどうかを、その試験が検証する予定である。

試験登録： [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov)（実施中の臨床研究のデータベース） [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
