



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شیراز

معاونت تحقیقات و فن آوری

گزارش نهایی طرح تحقیقاتی

عنوان

اثر روغن کنجد-کانولا در مقایسه با روغن های کانولا و کنجد بر روی پروفایل لیپیدی در بیماران
دیابتی نوع دو

مجریان :

دکتر امین صالحی ابرقوئی، دکتر جواد زارع سخویدی، مژگان امیری، فاطمه مقتدری و حمیدرضا
رئیزی دهکردی و علیرضا ذیمروت.

ماه و سال زمان اجرا

۱۳۹۵-۱۳۹۷



معاونت تحقیقات و فناوری

فرم تهیه پیام پژوهشی طرح‌های تحقیقاتی

شماره طرح تحقیقاتی: ۴۷۱۳

مجریان طرح به ترتیب: دکتر امین صالحی ابرقوئی، دکتر جواد زارع سخویدی، مژگان امیری، فاطمه مقتدری و حمیدرضا رئیسی دهکردی و علیرضا ذیمروت.

عنوان طرح تحقیقاتی/پایان نامه: اثر روغن کنجد-کانولا در مقایسه با روغن های کانولا و کنجد بر روی پروفایل لیپیدی در بیماران دیابتی نوع دو

گروه‌های هدف:

رسانه ها و مردم متخصصان و پژوهشگران سیاستگذاران پژوهشی سیاستگذاران درمانی

عنوان خبر: با توجه به محتوای تحقیق مثلا: شروع مصرف سی‌گار در فرد با مصرف آن در سایر اعضای خانواده ارتباط دارد

متن پیام پژوهشی (ترجمان دانش) طرح تحقیقاتی را با توجه به نوع مخاطب در حداکثر ۳۰۰ کلمه بنویسید پیام باید به زبان فارسی، حداکثر در ۳۰۰ کلمه و شامل سه بخش زیر باشد.

- ۱- اهمیت موضوع (۵۰ کلمه)
 - ۲- مهمترین یافته ها (۱۵۰ کلمه)
 - ۳- پیشنهاد برای کاربرد نتایج (۱۰۰ کلمه)
- پیشنهادها باید بر اساس مهمترین یافته ها ارائه شود

متن پیام پژوهشی:

اهمیت موضوع: دیابت یکی از شایع‌ترین بیماری‌های مزمن در جهان و همچنین در ایران و به ویژه در استان یزد می‌باشد. راهکارهای متعددی در جهت کنترل دیابت وجود دارد که یکی از مهم‌ترین آنها، رژیم غذایی است. در رژیم غذایی هر فرد، روغن‌ها جزء جدایی ناپذیر محسوب می‌شوند و امروزه نشان داده شده است که اهمیت نوع روغن دریافتی از مقدار دریافتی بیشتر می‌باشد. علاوه بر این امروزه در ایران مصرف روغن کنجد

افزایش پیدا کرده و از سمتی مطالعات متعددی حاکی از اثرات مطلوب روغن کانولا می‌باشد. بنابراین در این مطالعه به مقایسه سه روغن کنجد، کانولا و کنجد-کانولا (محصول ترکیبی روغن کنجد و کانولا) در افراد مبتلا به دیابت نوع دو پرداختیم.

مهمترین یافته‌ها: نتایج مطالعه حاضر نشان داد که بین سه روغن کنجد، کانولا و کنجد-کانولا در مورد تاثیر بر روی سطوح چربی خون در کل افراد مبتلا به دیابت تفاوت محسوسی وجود ندارد. اما آنالیز در مورد هر نوع روغن نشان داد روغن کانولا باعث افزایش آپولیپوپروتئین آ شد. این نتایج در حالی است که آنالیزها در مردان حاکی از افزایش لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL-C) با مصرف روغن ترکیبی می‌باشد و در زنان مقایسه مقادیر HDL-C سرم بعد از مداخله نشان از تفاوت معنی دار در مصرف روغن کنجد با روغن کنجد-کانولا دارد. همچنین آنالیز در زنان مبتلا به دیابت نشان داد که روغن ترکیبی در کاهش معنی دار Apo A موثر است و مقایسه میانگین تغییرات بیان کننده تفاوت بین دو روغن ترکیبی و کانولا بود. در مردان مصرف روغن کنجد-کانولا در کاهش معنی دار و روغن کنجد و روغن کانولا در افزایش معنی دار فشار خون دیاستولیک نقش داشتند و مقایسه های بین دوره‌ای حاکی از تفاوت معنی دار روغن ترکیبی با هر کدام از دو روغن دیگر بود. با اینکه در زنان مصرف این روغن در افزایش فشار خون دیاستولیک نقش داشته است.

پیشنهاد برای کاربرد نتایج: نتایج این مطالعه نشان می‌دهد که بر خلاف باور عامه مردم که مصرف روغن کنجد می‌تواند تاثیرات مطلوبی بر چربی خون داشته باشد، تاثیرات حاصل از سه نوع روغن کنجد، کانولا و کنجد-کانولا با یکدیگر مشابه است. چه بسا که در مردان مبتلا به دیابت مصرف روغن ترکیبی سودمندی‌های بیشتری در پی داشت. همچنین تفاوت قیمت خرید این محصولات می‌تواند در تعیین اولویت مصرف آنها نقش داشته باشد.

کلمات کلیدی: روغن کنجد، روغن کانولا، روغن کنجد-کانولا، دیابت.

تاریخ اتمام طرح: در معاونت تکمیل می‌شود.

- این فرم را از واحدهای پژوهش و یا از سایت دانشگاه «معاونت تحقیقات و فناوری» مدیریت امور پژوهش» گزارش نهایی طرحهای تحقیقاتی، دریافت نمایید. و در هر صورت شامل تمام موارد فوق الذکر باشد
- محل قرار گیری آن در طرح تحقیقاتی بعد از صفحه اول و قبل از چکیده باشد.
- پیام پژوهشی و کل گزارش نهایی می‌بایست بصورت فایل Word و قابل ویرایش باشد.
- در صورت ارائه مقاله بعنوان گزارش نهایی هم می‌بایست پیام پژوهشی مطابق این فرم تهیه و ارسال گردد.

چکیده

مقدمه و هدف: عوامل متعددی از جمله رژیم غذایی و فعالیت بدنی در کنترل بیماری دیابت، که به عنوان یکی از شایع‌ترین بیماری‌های مزمن در جهان شناخته می‌شود، نقش دارند. چربی‌ها به عنوان یکی از مهم‌ترین منابع تامین انرژی و جزء جدایی ناپذیر خوراک افراد شناخته می‌شوند. در سالهای اخیر، مصرف روغن‌های گیاهی در میان افراد جامعه افزایش پیدا کرده است؛ تا کنون روغن‌های مختلفی از لحاظ تاثیر بر روی سلامتی مورد بررسی قرار گرفته اند. امروزه روغن کنجد در جامعه ایرانی به عنوان یک روغن سالم مطرح می‌باشد و از طرفی مطالعات متعددی اثرات مناسبی از روغن کانولا را بر روی سلامتی نشان داده اند. در این مطالعه سعی بر آن شد تا اثرات مصرف روغن‌های کنجد، کانولا و کنجد-کانولا (محصول جدیدی از ترکیب روغن کنجد و روغن کانولا) را بر پروفایل چربی خون در افراد مبتلا به دیابت نوع دو، بررسی شود.

مواد و روش‌ها: مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده و متقاطع سه سو کور می‌باشد که بر روی ۱۰۲ فرد مبتلا به دیابت انجام شده است. در این مطالعه افراد به صورت تصادفی در دوره‌های مصرف روغن کنجد، کانولا و کنجد-کانولا قرار گرفتند. هر دوره مصرفی ۹ هفته به طول انجامید و بازه‌های مصرفی روغن به واسطه ۴ هفته دوره شست و شو از یک دیگر جدا شدند. در هر دوره مداخله از افراد خواسته شد که روغن‌های مصرفی منزل خود را با روغن‌های مطالعه جایگزین کنند. هیچ یک از افراد شرکت کننده و گروه محقق نسبت به نوع روغن مصرفی آگاهی نداشتند. از افراد در ابتدا، میانه و انتهای هر فاز به منظور بررسی‌های تن سنجی، فشارخون، دریافت غذایی و فعالیت بدنی، برای حضور در مرکز دیابت شهر یزد دعوت به عمل آمد و در ابتدا و انتهای هر دوره خون‌گیری انجام شد. همچنین خونگیری و مارکرهای بیوشیمیایی (چربی خون) در ابتدا و انتهای هر فاز مورد ارزیابی قرار گرفت. میانگین در ابتدا نسبت به انتهای درون هر یک از دوره‌های مداخله با استفاده از روش *Generalized linear model repeated measures* به صورت خام و تعدیل شده برای متغیرهای سن، جنس، متوسط دریافت روغن، نمایه توده بدنی در ابتدای مطالعه، تغییرات دریافت انرژی و فعالیت بدنی مقایسه شد. داده‌های ابتدا، انتها و تغییرات بین دوره‌های مداخله با استفاده از روش *linear mixed effect model* مورد مقایسه قرار گرفت.

یافته‌ها: مطالعه حاضر با کد IRCT2016091312571N6 در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران (IRCT) به ثبت رسید. از میان ۱۰۲ نفر فرد شرکت‌کننده، اطلاعات مربوط به ۹۵ نفر مورد ارزیابی قرار گرفت. اثر انتقالی بین دوره‌های مداخله برای هیچکدام از متغیرهای هدف مشاهده نشد ($P > 0/05$). پس از تعدیل متغیرهای مخدوشگر، سطوح پروفایل لیپیدی در انتهای دوره‌های مداخله و نیز تغییرات آنها چه به صورت درون دوره‌ای و چه به صورت بین دوره‌ای، در کل افراد جامعه معنی‌دار نبود ($P > 0/05$). آنالیزها جداگانه برای جنسیت نشان داد که روغن کنجد-کانولا به صورت معنی‌داری سطوح لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL-C) را در مردان افزایش می‌دهد ($P = 0/050$) و این اثر به صورت حاشیه‌ای در دوره مصرف روغن کانولا نیز دیده شد ($P = 0/083$). اما تفاوت تغییرات بین روغن‌های معنی‌دار نبود. همچنین آنالیز در زنان نشان داد که سطوح HDL-C در انتهای دوره کنجد-کانولا نسبت به دوره کنجد به صورت معنی‌داری کمتر است ($P = 0/006$). اما میانگین تغییرات بین دوره‌های مداخله معنی‌دار نبود. علاوه بر این روغن کانولا به صورت معنی‌دار در افزایش Apo A نقش دارد ($P = 0,04$). و همچنین مقایسه‌های بین دوره‌های حاکی از تفاوت معنی‌دار بین روغن‌ها در مقادیر بعد از مداخله ($P = 0,029$) است. نتایج در زنان مبتلا به دیابت حاکی از اثر کاهش معنی‌دار روغن کنجد-کانولا بر Apo A می‌باشد ($P = 0,043$) و همچنین نتایج آنالیزهای نشان از تفاوت معنی‌دار بین دوره‌های مصرف روغن بر Apo A ($P = 0,044$) در این گروه می‌باشد. آنالیزهای تعدیل‌شده درون دوره‌ای نشان از تفاوت معنی‌دار بین سه نوع روغن بر فشارخون سیستولیک در مردان مبتلا به دیابت می‌باشد ($P = 0,042$). همچنین در این گروه، مصرف روغن ترکیبی در کاهش معنی‌دار فشارخون دیاستولیک ($P = 0,034$) موثر بوده در حالی که روغن کنجد و روغن کانولا هر کدام به تنهایی باعث افزایش معنی‌دار این فاکتور شده است ($P < 0,05$). همچنین؛ تفاوت بین مقادیر بعد از مداخله و میانگین فشارخون در دوره‌های مصرفی روغن در مردان معنی‌دار بوده است ($P < 0,05$). این در حالی است، مصرف روغن ترکیبی در افزایش معنی‌دار فشارخون دیاستولیک در زنان نقش داشته است.

بحث و نتیجه‌گیری: بر اساس نتایج به دست آمده از این مطالعه نشان داده شد که روغن کنجد-کانولا ممکن است بتواند تأثیرات حداقلی بهتری نسبت به روغن کنجد و کانولا بر تعدیل HDL، Apo A و فشارخون در افراد داشته باشد. اما میان روغن‌های مورد مطالعه از لحاظ تأثیر بر روی سایر اجزاء پروفایل لیپیدی

در کل جامعه تفاوت معنی داری مشاهده نشد. برای تایید مشاهدات مطالعه حاضر اجرای مطالعاتی با مدت زمان طولانی تر توصیه می شود.

واژگان کلیدی: روغن کنجد، روغن کنجد-کانولا و دیابت.

تقدیر و تشکر:

بدینوسیله مجریان مطالعه حاضر از شرکت صنایع غذایی نشاط آور یزد (داتیس) برای حمایت مالی و نیز تامین روغن های استفاده شده در مطالعه حاضر تشکر می نمایند. همچنین از تمامی شرکت کنندگان در مطالعه حاضر بابت همکاری صمیمانه ای که با این تحقیق داشته اند، تشکر می شود.

فهرست مطالب

۵	چکیده
۱۳	فصل اول: کلیات
۱۴	۱-۱-دیابت
۱۵	۲-۱-کنترل دیابت
۱۶	۳-۱-کنجد
۱۷	۴-۱-کانولا
۱۸	۵-۱-بیان مسئله
۲۱	۶-۱-مروری بر مطالعات مشابه
۲۶	۷-۱-اهداف و فرضیات
۲۶	۱-۷-۱-هدف کلی
۲۶	۲-۷-۱-اهداف ویژه
۲۷	۳-۷-۱-هدف کاربردی
۲۸	۴-۷-۱-فرضیات
۲۹	فصل دوم:روش کار
۳۰	۱-۲-نوع و طراحی مطالعه
۳۰	۲-۲-کد اخلاق و ثبت مطالعه
۳۰	۳-۲-خصوصیات جامعه مورد بررسی
۳۰	۱-۳-۲-معیارهای ورود به مطالعه
۳۱	۲-۳-۲-معیارهای عدم ورود به مطالعه
۳۱	۳-۳-۲-معیارهای خروج از مطالعه
۳۲	۴-۲-محاسبه حجم نمونه
۳۳	۵-۲-متغیرها
۳۵	۶-۲-روش اجرای مطالعه
۳۵	۱-۶-۲-خلاصه روش اجرا
۳۶	۲-۶-۲-برنامه زمان بندی ویزیت شرکت کنندگان
۳۶	۳-۶-۲-تصادفی سازی (Randomization)
۳۶	۴-۶-۲-پنهان سازی تخصیص (Allocation concealment)
۳۷	۵-۶-۲-کورسازی (Blinding)

۳۷	۲-۷-۱-آبازار جمعه آوری اطلاعات.....
۳۷	۲-۷-۱-بررسی رژیم غذایی افراد مورد مطالعه.....
۳۸	۲-۷-۲-بررسی فعالیت بدنی افراد مورد مطالعه.....
۳۸	۲-۷-۳-ثبت تغییرات دارویی افراد مورد مطالعه.....
۳۸	۲-۷-۴-بررسی میزان تبعیت افراد مورد مطالعه.....
۳۹	۲-۷-۵-بررسی فاکتورهای خونی.....
۳۹	۲-۷-۶-شاخص های آنتروپومتری.....
۴۰	۲-۷-۷-فشار خون.....
۴۱	۲-۷-۸-ارزیابی سایر متغیرها.....
۴۱	۲-۸-توصیه های رژیمی به افراد مورد مطالعه.....
۴۲	۲-۹-آنالیز آماری.....
۴۴	فصل سوم: نتایج.....
۴۵	۳-۱-افراد مورد مطالعه.....
۴۷	۳-۲-ویژگی های ابتدایی افراد مورد مطالعه.....
۴۷	۳-۳-نتایج حاصل از دریافت غذایی افراد مورد مطالعه.....
۴۸	۳-۴-نتایج مربوط به اثر روغن های مداخله بر چربی خون افراد مورد مطالعه.....
۵۱	۳-۵-نتایج مربوط به اثر روغن های مداخله بر لیپوپروتئین های سرم و شاخص های نسبتی.....
۵۵	۳-۶-نتایج مربوط به اثر روغن های مداخله بر فشار خون سیستولیک و دیاستولیک.....
۵۶	فصل چهارم: بحث و نتیجه گیری.....
۵۷	۴-۱-اثرات مصرف روغن کنجد بر چربی خون.....
۵۹	۴-۲-اثرات مصرف روغن کانولا بر چربی خون.....
۶۱	۴-۳-نقاط قوت.....
۶۲	۴-۴-محدودیت ها.....
۶۲	۴-۵-نتیجه گیری.....
۶۳	منابع.....
۶۸	پیوست ها.....
۶۹	پیوست شماره ۱- یادداشت خوراک سه روزه.....
۷۰	پیوست شماره ۲- فرم ثبت خوراک.....
۷۱	پیوست شماره ۳- فرم بررسی فعالیت بدنی.....

۷۲ Abstract

فهرست جداول

- جدول ۱-۲- متغیرهای مورد مطالعه ۳۳
- جدول ۱-۳- خصوصیات افراد شرکت کننده در ابتدای مطالعه به صورت کلی و به تفکیک جنس^۱ ۴۷
- جدول ۳-۳- میانگین خام و تعدیل شده و خطای استاندارد پروفایل چربی خون در دوره‌های مصرف روغن^۱ ۴۹
- جدول ۴-۳- میانگین تعدیل شده و خام و خطای استاندارد پروفایل چربی خون در دوره‌های مصرف روغن در مردان^۱ ۵۰
- جدول ۵-۳- میانگین تعدیل شده و خام و خطای استاندارد پروفایل چربی خون در دوره‌های مصرف روغن در زنان^۱ ۵۱
- جدول ۶-۳- میانگین خام و تعدیل شده و خطای استاندارد لیپوپروتئین‌های سرم و شاخص‌های نسبتی در دوره‌های مصرف روغن^۱ ۵۲
- جدول ۷-۳- میانگین خام و تعدیل شده و خطای استاندارد لیپوپروتئین‌های سرم و شاخص‌های نسبتی در دوره‌های مصرف روغن در مردان^۱ ۵۳
- جدول ۸-۳- میانگین و انحراف معیار خام و تعدیل شده‌ی لیپوپروتئین‌های سرم و شاخص‌های نسبتی در زنان^۱ ۵۴
- جدول ۹-۳- میانگین و انحراف معیار خام و تعدیل شده‌ی فشار خون سیستولیک و دیاستولیک در تمامی افراد و به تفکیک جنس^۱ ۵۵

فهرست شکل ها

شکل ۳-۱- تصادفی سازی و چگونگی مشارکت افراد مورد مطالعه ۴۶

فصل اول: کلیات

۱-۱-دیابت

دیابت ملیتوس، یک اختلال متابولیک سیستم اندوکرین می‌باشد که با افزایش قند خون ناشی از اختلال ترشح انسولین، نقص در عملکرد آن و یا هر دو به وجود می‌آید که باعث افزایش قند خون و اختلال در متابولیسم کربوهیدرات، چربی و پروتئین می‌شود (۱) (۲). بیش از ۹۰ درصد انواع دیابت را دیابت نوع دو تشکیل می‌دهد. این نوع از دیابت به دیابت غیر وابسته به انسولین نیز شهرت دارد که در آن بدن نسبت به عملکرد انسولین مقاومت پیدا می‌کند.

عوامل متعددی در بروز این بیماری موثراند به ویژه اضافه وزن و چاقی، افزایش سن، نبود فعالیت بدنی مطلوب، زنان با سابقه دیابت بارداری، پرفشاری خون و چربی خون بالا (۲).

این بیماری امروزه یکی از مهم‌ترین نگرانی‌های جوامع محسوب می‌شود و یکی از چهار بیماری‌های غیرواگیر است که توسط رهبران جهان مورد هدف و بررسی قرار گرفته و در قرن بیست و یک، این بیماری به عنوان یک پاندمیک جهانی شناخته شده است (۳، ۴). همچنین، از مهم‌ترین عوامل ایجاد کننده سایر بیماری‌های مخرب من جمله بیماری‌های قلبی-عروقی و کلیوی می‌باشد (۵). شواهد حاکی از آن است که بیماری مذکور فشار اقتصادی زیادی را به افراد دچار بیماری، خانواده‌ها و همچنین سیستم سلامت جوامع، به ویژه در کشورهای با درآمد پایین و یا متوسط، تحمیل می‌کند (۳)، به طوری که در سال ۲۰۱۵، هزینه‌های جهانی دیابت به طور تقریبی ۱/۳۱ تریلیون دلار آمریکا تخمین زده شد (۶).

دیابت نوع دو، با کاهش کیفیت زندگی بیماران همراه است. افراد دچار بیماری دیابت نوع دو ریسک بالاتری در ابتلا به بیماری‌های متابولیک و عروقی دارند (۷). عوارض مزمن در این بیماری در دو دسته ماکروووسکولار و

میکرووسکولار قرار می‌گیرند (۸). عوارض دراز مدت این بیماری شامل، رتینوپاتی با احتمال از دست دادن بینایی، نوروپاتی با احتمال منتج شدن به نارسایی کلیوی، نروپاتی محیطی با ریسک زخم پا و از دست دادن پا و نوروپاتی اتونومیک منتج به علائم گوارشی، تناسلی و قلبی-عروقی می‌باشد (۲).

۱-۲- کنترل دیابت

طبق مطالعات صورت گرفته، عوامل محیطی متعددی از جمله عادات غذایی و فعالیت بدنی به صورت عمده با کنترل دیابت در ارتباطند (۲). تغذیه نقش کلیدی بر پیشگیری و کنترل دیابت و فاکتورهای خطر بیماری‌های قلبی دارد. پروتکل‌های معمول غذایی برای جلوگیری از بروز دیابت بر مصرف میوه و سبزیجات، لبنیات کم چرب و کاهش مصرف اسیدهای چرب اشباع (SFAs)^۱ تاکید دارند (۹)، و همچنین دریافت این رژیم‌ها با کیفیت بالا با بهبود وضعیت بیماران دیابتی و مبتلا به بیماری‌های قلبی-عروقی همراه است (۱۰). نتایج حاصل از مطالعات انسانی و حیوانی نشان می‌دهد که دریافت زیاد چربی در رژیم غذایی با اختلال در حساسیت به انسولین و افزایش ریسک دیابت نوع دو همراه است (۱۱). بر اساس شواهد موجود، رژیم‌های غذایی بر پایه غذاها و چربی‌های سالم که شامل کربوهیدرات‌های تصفیه نشده و غنی از MUFA^۲ در بهبود سلامت افراد نقش دارند (۱۲). همچنین، جایگزینی SFAs با اسیدهای چرب غیر اشباع در رژیم غذایی باعث بهبود متابولیسم گلوکز در افراد دچار دیابت می‌شود (۱۳).

^۱ Saturated fatty acids

^۲ Monounsaturated fatty acids

۱-۳-کنجد

برای بیش از ۴۰۰۰ سال کنجد در جهان به ویژه در مناطق معتدل، نیمه معتدل، خاک‌های شنی و همچنین شرایط خشک کشت داده می‌شود. خصوصیات و خواص روغن کنجد، بسیاری از محققان را به خود جذب کرده است (۱۴). روغن کنجد حاوی مقادیر قابل توجهی ویتامین E (۴۰ mg/۱۰۰ gr)، PUFAs (۴۳) (درصد روغن) MUFAs (۴۰ درصد روغن) (۱۵) و دانه کنجد حاوی لیگنان‌های از جمله سزامین، سزامولین، سزامینول که به عنوان آنتی اکسیدان‌های موثر و مهمی شناخته می‌شوند، می‌باشد (۱۶). مقادیر بالای آلفا-توکوفرول و لیگنان‌ها در روغن کنجد ظرفیت این روغن را در جمع‌آوری رادیکال‌های آزاد تقویت می‌کند (۱۷). علاوه بر این، مقادیر بالای لینولئیک اسید (LA^1) و فیبرهای رژیمی موجود در دانه کنجد ممکن است در اثر کاهندگی این دانه بر TC، نقش داشته باشد (۱۸).

در مطالعات حیوانی، سزامین رژیم غذایی باعث کاهش فعالیت آنزیم‌های لیپوژنیک می‌شود (۱۹) و همچنین باعث بهبود $Apo A^2$ ، $Apo B^3$ ، پروفایل چربی خون و اکسیداسیون لیپید شده است (۲۰، ۲۱). علاوه بر این پیشنهاد شده که روغن کنجد خاصیت ضد گرفتگی عروق دارد (۲۲) و می‌تواند باعث کنترل پرفشاری خون شود (۲۳). در بیماران مبتلا به مقاومت به انسولین مصرف روغن کنجد منتج به کاهش TC^4 ، $HDL-C^5$ شده

¹ Linoleic acid

² Apo lipoprotein A

³ Apo lipoprotein B

⁴ Total cholesterol

⁵ High-density lipoprotein cholesterol

است (۲۴) و نیز در بیماران دیابتی در بهبود قند خون، TC، LDL-C^۱ و TG^۲ موثر بوده است (۱۵) همچنین، برخی از لیگنان‌های موجود در دانه و روغن کنجد در بالا بردن پلاسمایی و بافتی سطوح ویتامین E موثر است (۲۵، ۲۶).

۱-۴- کانولا

کانولا یک گیاه زرد رنگ متعلق به خانواده Brassicaceae می‌باشد. در گذشته Rapeseed به عنوان یک محصول با اروسیک اسید بالا شناخته می‌شد و در نتیجه در سال ۱۹۵۶، مصرف روغن Rapeseed به علت درصد بالای این اسید توسط سازمان غذا و دارو (FDA^۳) برای انسانها منع شد، این روغن حاوی بیش از ۴۰ درصد اروسیک اسید بوده است (۲۷). علاوه بر این، تقاضای مصرف این ماده غذایی برای دام‌ها به علت سطح بالای گلوکوزینولات که در مقادیر بالا باعث اختلال در رشد حیوانات می‌شود، کاهش پیدا کرد (۲۸). اما در اوایل سال ۱۹۷۰، پرورش دهندگان گیاهان، نوعی روغن با اروسیک اسید پایین (LECR^۴) از این گیاه تولید کردند که حاوی کمتر از پنج درصد اروسیک اسید و مقادیر کمتری از گلوکوزینولات نیز بود. این عمل باعث تولید گونه جدیدی از این دانه روغنی به اسم کانولا شد. در نتیجه، در طول ۴۰ سال گذشته فراوانی محصولات کانولا به صورت جهانی از رتبه ششم به دوم ارتقا پیدا کرد (۲۸).

روغن کانولا به عنوان یکی از منابع غنی از PUFAs^۵ در بین روغن‌های گیاهی شناخته شده است. ترکیب اسیدهای چرب موجود در روغن کانولا نقش اصلی را در فواید ممکنه این روغن ایفا می‌کنند. روغن کانولا

^۱ Low-density lipoprotein cholesterol

^۲ Triglyceride

^۳ Food and drug administration

^۴ Low Erucic acid rapeseed oil

^۵ Poly-unsaturated fatty acids

حاوی حدود ۱۹ درصد لینولئیک اسید (LA^۱) و ۱۱ درصد آلفا-لینولنیک اسید (ALA^۲), به عنوان اسید چرب پیش ساز DHA و EPA در انسان، و ۵۶ درصد اولئیک اسید می‌باشد (۲۹-۳۱). بر اساس مطالعات صورت گرفته نشان داده شده است که LA به صورت معکوس با بروز بیماری‌های دیابت و قلبی-عروقی در ارتباط است (۳۱, ۳۲) و همچنین مقادیر کافی از ALA نقش مهمی در کاهش خطر بیماری‌های قلبی-عروقی دارد (۳۳, ۳۴).

تعدادی از مطالعات مشاهده‌ای اثرات مطلوب مصرف روغن کانولا را بر چربی خون (۳۵)، حساسیت به انسولین (۳۶) و قند خون ناشتا (۳۷) نشان داده‌اند. سودمندی مصرف ALA در انواعی از مطالعات گزارش داده شده است (۳۸). این اسید چرب به عنوان پیش ساز اسیدهای چرب ضروری در بدن انسان ممکن است با بهبود وضعیت عروق، ضربان قلب، سطح چربی خون، عملکرد پلاکتها، پاسخهای التهابی، گرفتگی عروق و فشار خون در ارتباط باشد (۳۹).

۱-۵- بیان مسئله

تغییر سبک زندگی که شامل رژیم غذایی، ورزش و یا هر دو میشود، نقش مهمی در پیشگیری و درمان دیابت (۴۰)، بهبود شاخص های گلیسمی و سایر فاکتورهای خطر این بیماری دارد (۴۱-۴۴). از اجزاء رژیم غذایی، آنتی اکسیدانهای طبیعی PUFAs، به عنوان فاکتور موثر در محافظت از آسیب های اکسیداتیو و بیماری های قلبی-عروقی شناخته شده اند (۴۵). این اسیدهای چرب نقش مهمی در رشد، بهبود، پیشگیری و درمان سایر بیماری ها مانند دیابت، پرفشاری خون، آرتریت و بیماری های التهابی و خودایمنی دارد (۴۶).

^۱ Linoleic acid

^۲ Alpha-linolenic acid

(۴۷)، اما از گذشته ثابت شده است که عدم تعادل در مصرف نسبت این نوع اسیدهای چرب (امگا-۳ و امگا-۶) یکی از دلایل مهم ابتلا به دیابت می باشد (۴۸).

غالباً روغنی که در بین مردم ایران استفاده میشود، روغن آفتاب گردان است این روغن از نظر اسیدهای چرب غیراشباع در هر ۱۰۰ گرم حاوی، ۶۵/۷ گرم PUFAs و ۱۹/۵ گرم MUFAs است، در حالی که روغن های دیگر مانند روغن کانولا و کنجد از نظر این دو نوع اسید چرب PUFAs و MUFAs به ترتیب حاوی ۲۸/۱۴۲، ۶۳/۲۷۶ گرم و ۴۱/۷، ۳۹/۷ گرم، میباشد (۷). روغن کنجد علاوه بر داشتن پروفایل اسید های چرب مخصوص به خود دارای ترکیباتی است که دارای اثرات ضدالتهابی می باشند (۴۹) و میتواند باعث تخفیف استرس اکسیداتیو و التهاب و مقاومت به انسولین شود (۵۰).

در مطالعات انجام شده بر روی اثرات روغن کنجد و کانولا بر وضعیت سلامت و فاکتور های خونی، نتایج متفاوتی به دست آمده است، از جمله در مطالعه ای که تاثیر مصرف روغن کانولا را در مقایسه با ترکیب دو روغن کانولا و بذرکتان در افراد با کلسترول بالا بررسی کرده است، دیده شده که روغن کانولا کاهش معنی دار، ولی کم تری بر LDL و TC داشته و نتوانسته است تاثیر معنی داری بر روی TG بگذارد و تاثیر معنی داری در قند خون ناشتا (FBS^۱) چه در گروه مصرف کننده و چه در بین دو گروه مورد مطالعه ایجاد نکرده است (۵۱). همچنین در مطالعه ای دیگر که روغن کانولا معمولی با انواعی از روغن های دیگر مثل روغن کانولا غنی شده با DHA، ترکیب روغن ذرت و آفتابگردان و یا ترکیب روغن آفتاب گردان و بذرکتان، مقایسه شده است، این نتیجه حاصل شده که روغن کانولا معمولی نمیتواند تغییر معنی داری در LDL ایجاد کند و اینکه

^۱ Fasting blood sugar

باعث کاهش در سطح HDL نیز میشود و کم ترین اثر را بر روی TC میگذارد و در نهایت دیده شد که مصرف روغن کانولا غنی شده با DHA، نه روغن کانولا معمولی، میتواند باعث بهبود HDL، TG و فشار خون افراد گردد (۵۲)، در حالی که در مطالعه Jenkins و همکارانش، مصرف این روغن به همراه رژیم غذایی ویژه افراد دیابتی، کاهش معنی داری در تری گلیسرید، LDL، TC/HDL، LDL/HDL در گروه مصرف کننده این نوع روغن داشته است و در این مطالعه نشان داده شد که مصرف روغن کانولا در کاهش معنی دار HbA1c و FBS افراد مصرف کننده این روغن نیز نقش دارد که منجر به این نتیجه گیری شده که مصرف این روغن به همراه رژیم غذایی این افراد باعث بهبود کنترل گلیسمی در دیابت نوع دو، به ویژه افراد با فشارخون سیستولیک بالا میشود (۵۳).

از طرف دیگر در مطالعه ای توسط Sanker و همکاران مشخص شد که جایگزینی روغن کنجد در طبخ مواد غذایی در بیماران با پرفشاری خون، باعث نرمال شدن فشار خون این افراد میگردد و اینکه مصرف این روغن هیچ تاثیری بر TC، HDL، TC/HDL ندارد (۵۴) و یا در بررسی اثرات این روغن، هیچ تغییری معنی داری در وزن موشهای دیابتی که وزن کم تری نسبت به غیر دیابتی ها داشته اند، دیده نشد (۵۵). در حالی که در مطالعه ای که به مقایسه اثر مصرف روغن کنجد و نارگیل پرداخته است، دیده شد که در افراد مصرف کننده این روغن، به صورت معنی دار و شفافی، سطوح TC، LDL و FBS کاهش و سطح HDL افزایش پیدا کرده است و مقدار TG به صورت غیر معنی داری کاهش پیدا کرده است که گفته شد این تاثیرات ناشی از افزایش دریافت PUFAs و MUFAs میباشد (۵۶) و حتی مطالعه Sankar نشان داد که مصرف این روغن تاثیر سینرژتیک با گلی بنکلامید دارد و میتواند یک عامل موثر در بهبود هایپرگلیسمی افراد دیابتی باشد (۵۷). در

یک بررسی بر روی موشها، این نتایج حاصل شد که دریافت روغن کنجد، باعث کاهش معنی دار TC،TG، LDL و لیپوپروتئین با چگالی بسیار کم (VLDL) میشود ولی افزایش جزئی در HDL دارد در نتیجه ی این مطالعه بیان شد که مصرف رژیم غذایی غنی از روغن کنجد می تواند یک درمان غیر دارویی موثر برای گرفتگی عروق با کنترل التهاب و تنظیم متابولیسم لیپید، باشد (۵۸).

همانطور که گفته شد، در مطالعات انجام شده تاکنون تناقضاتی در زمینه مصرف این دو نوع روغن بر روی پروفایل لیپیدی وجود داشته است و همچنین هیچ یک از مطالعات این دو نوع روغن سودمند را با یکدیگر مقایسه نکرده اند و همچنین در مطالعات انجام شده این روغن ها وارد زندگی عادی افراد نشده و بلکه با رژیم های ویژه ویا با یک چهارچوب محدود و خاص تاثیرات این روغن ها را بر سلامت افراد بررسی کرده اند، در مطالعه کنونی هدف ما بررسی و مقایسه اثر روغن کنجد و روغن کانولا و همچنین ترکیب این دو نوع روغن (که برای اولین بار در دنیا تولید شده است) که احتمالاً می تواند سودمندی های هر دو نوع روغن کنجد و روغن کانولا را به همراه داشته باشد_ بر روی سلامت افراد با جایگزین کردن این روغن ها با روغن های دریافتی در زندگی معمولی افراد دیابتی میباشد.

۱-۶- مروری بر مطالعات مشابه

در زمینه بررسی اثر مصرف روغن کانولا و روغن کنجد مطالعات متعددی انجام گرفته است. نتایج حاصل از این مطالعات نشان دهنده تناقض در اثر مصرف این روغن ها بر سلامت انسان می باشد که در ادامه به تعدادی از آن ها اشاره شده است.

در مطالعه‌ای در آلمان که در سال ۲۰۱۴ منتشر شد، اثر مصرف روغن‌های کانولا و زیتون بر چربی خون، آنزیم‌های کبدی و بیان ژن‌های التهابی در مردان با اضافه وزن بررسی شد. این پروژه، مطالعه‌ای با طراحی parallel است که بر روی ۱۸ مرد با اضافه وزن در یک دوره چهار هفته‌ای انجام گرفت. نتایج حاصل از اطلاعات جمع‌آوری شده نشان دهنده اثر کاهشی ولی غیر معنی‌دار روغن کانولا بر قند خون افراد بود. همچنین تفاوت معنی‌داری بین دو گروه مصرف‌کننده روغن‌های زیتون و کانولا بر TC، LDL، HDL، TG و TC/HDL دیده نشد. و با وجود اینکه اثر روغن کانولا بر آنزیم‌های کبدی کاهشی بوده است اما تفاوتی بین دو گروه مصرفی روغن در این آنزیم‌ها نیز گزارش نشد (۵۹).

مطالعه‌ای دیگر با طراحی cross-over توسط Iggman و همکاران در سال ۲۰۱۱ به هدف بررسی اثر جایگزینی روغن کانولا در رژیم غذایی افراد بر روی پروفایل لیپوپروتئینی، فاکتورهای انعقاد خون و حساسیت به انسولین انجام شد. این نتایج حاصل شد که مصرف روغن کانولا به مدت سه هفته باعث کاهش سطح TC (۱۷- درصد)، TG (۲۰- درصد)، LDL (۱۷- درصد)، TC/HDL (۲۱- درصد) و Apo B/A (۴- درصد) می‌شود (۳۷).

در یک پروژه multicenter با طراحی cross-over که توسط Jones و همکاران بر روی ۱۳۰ فرد با چاقی شکمی طراحی شد، مصرف روغن کانولا خالص در مقایسه با چهار روغن دیگر سنجیده شد. در این مطالعه (۱) روغن کانولا خالص، (۲) روغن کانولا غنی شده با DHA و اولئیک اسید، (۳) ترکیب روغن ذرت و گلرنگ، (۴) ترکیب روغن بذر کتان و گلرنگ و (۵) روغن کانولا غنی شده با اولئیک اسید، هر کدام به مدت چهار هفته موردی بررسی قرار گرفتند. نتایج این مطالعه نشان داد که سطوح TC و LDL بعد از دریافت همه انواع

روغن‌های ذکر شده کاهش پیدا کرد و روغن کانولا غنی شده با DHA باعث افزایش معنی دار HDL شده و بیشترین کاهش رو در سطح TG باعث شده است. در نتیجه، روغن کانولا خالص نتایج معنی داری را به همراه نداشته است (۶۰).

مطالعه‌ای دیگر با عنوان "چگونگی تاثیر مصرف روغن کانولا و آفتابگردان بر چربی خون و پارامترهای تن سنجی در افراد دچار اختلال چربی خون" در سال ۲۰۱۷ در ایران منتشر شد. در این مطالعه با طراحی parallel، ۹۶ بیمار دچار اختلال چربی خون به مدت ۶ ماه در دو گروه مصرف کننده روغن کانولا و آفتابگردان قرار گرفتند. نتایج حاصل از این مطالعه حاکی از کاهش معنی دار LDL، TC، TG ($P < 0/001$) و افزایش معنی دار HDL ($P = 0/008$) در گروه مصرف کننده روغن کانولا نسبت به ابتداری مطالعه بوده است اما تفاوت معنی داری بین دو گروه مصرف کننده روغن‌های کانولا و آفتابگردان دیده نشده است. همچنین مصرف این روغن تاثیر معنی داری بر شاخص‌های تن سنجی نداشت (۶۱).

در سال ۲۰۱۴، مطالعه‌ای که بر روی افراد دچار کبد چرب در هند انجام شده بود، منتشر شد. این مطالعه با هدف بررسی و مقایسه اثر مصرف روغن کانولا و روغن زیتون نسبت به روغن مصرفی معمول پایه ریزی شد. در این مطالعه شش ماهه با طراحی parallel، ۹۳ نفر به سه گروه مصرف کننده روغن‌های مذکور تقسیم شدند و شاخص‌های متعددی از جمله تن سنجی، گلاپسمی و مقاومت به انسولین مورد ارزیابی قرار گرفت. نتایج این مطالعه حاکی از اثر معنی دار روغن زیتون نسبت به کانولا بر کاهش انسولین و شاخص‌های مقاومت به انسولین بوده است. و همچنین آنالیز قبل و بعد از مداخله نشان دهنده اثر افزایشی روغن زیتون بر HDL ($P = 0/004$) بوده و در گروه مصرف کننده روغن کانولا این اثرات دیده نشد. با این حال، آنالیز داخل گروهی

نشان دهنده اثر کاهش‌ی روغن کانولا بر FBS ($P=0/03$) و TG ($P=0/02$) بوده ولی تفاوت معنی داری بین گروه‌ها دیده نشده است (۶۲).

مطالعه‌ای با عنوان "تاثیر پایین آورنده PUFAs بر چربی خون در بیماران همودیالیزی"، اثر مصرف روغن‌های ماهی، ذرت و کنجد را در مقایسه با پلاسبو به شکل parallel مورد سنجش قرار داد. در این مطالعه روغن ماهی و ذرت باعث کاهش معنی دار LDL، LDL/HDL، TC/HDL و TG/HDL و افزایش معنی دار HDL شد. علاوه بر این TG سرمی بعد از مصرف روغن ماهی به صورت قابل توجهی کاهش یافت. در حالی که روغن کنجد هیچ گونه تاثیر معنی داری بر فاکتورهای مرتبط با چربی خون در بیماران نداشت (۶۳).

در مطالعه‌ای دیگر با هدف بررسی اثر سه نوع روغن زیتون، لیونا و کنجد بر غلظت گاما-توکوفرول سرم، ۴۰ نفر فرد سالم به مدت چهار هفته روغن‌های مذکور را به صورت parallel مصرف کردند. نتایج حاصله نشان داد که مصرف روغن کنجد بر روی TC و Apo B سرمی افراد تاثیری ندارد و تنها روغن لیونا در این کاهش دخیل بوده است (۱۸).

در سال ۲۰۰۴ پروژه‌ای با عنوان "بهبود فشارخون، چربی خون و وضعیت التهابی در بیماران مبتلا به پرفشاری خون به واسطه مصرف روغن‌های گیاهی متفاوت" توسط Sankar و همکارانش در هند انجام شد. در این مطالعه با طراحی parallel، ۵۳۰ نفر در چهار گروه مصرف کننده روغن کنجد، روغن آفتابگردان، روغن بادام زمینی و گروه کنترل (تنها مصرف کننده دارهای پایین آورنده فشار خون) قرار گرفتند. بیماران شرکت کننده در هر گروه به مدت ۶۰ روز مورد مداخله قرار گرفتند. بر اساس نتایج به دست آمده، هر ۴ مداخله در کاهش فشار خون موثر بوده‌اند و روغن کنجد و آفتابگردان باعث افزایش HDL و کاهش TC، LDL و TG

شدند و سطوح آنتی اکسیدان‌هایی مانند ویتامین C، A و بتا-کاروتن در افراد مصرف کننده روغن کنجد افزایش چشم گیری داشت. این مطالعه نتیجه گرفت که در بین سه روغن مصرف شده روغن کنجد اثرات بهتری بر فشار خون، چربی خون، پراکسیداسیون چربی و سطوح آنتی اکسیدانی افراد دارد (۲۳).

در مطالعه‌ای دیگر در هند توسط Sankar، مصرف روغن کنجد در افراد دچار پرفشاری خون در مدت ۴۵ روز مورد بررسی قرار گرفت. در این مطالعه ۳۲ مرد و ۱۸ زن مشارکت داشتند. در افراد مورد بررسی روغن کنجد باعث کاهش فشارخون سیستولیک و دیاستولیک تا سطح نرمال شد. در روند اجرایی مطالعه مذکور از شرکت کنندگان خواسته شد که در مدت ۴۵ روز بعدی مصرف روغن کنجد قطع شود که با توجه به ارزیابی‌های صورت گرفته، باعث افزایش فشار خون شد. در بازه زمانی مصرف روغن کنجد، وزن، شاخص توده بدنی (BMI^۱) کاهش پیدا کرد. اما هیچ تغییر معنی داری در سطوح چربی خون به جز TG رخ نداد (۶۴).

همچنین در مطالعه‌های پایلوت توسط این گروه که در افراد دچار دیابت و پرفشاری خون انجام شد، از افراد خواسته شد به مدت ۴۵ روز از روغن کنجد استفاده کنند و بعد از این دوره، ۴۵ روزه از روغن‌های پالم و یا بادام زمینی استفاده کنند. در ابتدا و انتهای هر دو دوره ارزیابی‌هایی صورت گرفت و نتایج حاکی از اثرات سومند روغن کنجد بر فشارخون، قند خون، HbA1C، TC، LDL و TG می‌باشد. و در نهایت این نتیجه گرفته شد که مصرف روغن کنجد باعث اثر مضاعف در کاهش فشار خون و قند خون در افراد دچار دیابت می‌شود (۱۵).

^۱ Body mass index

۷-۱-اهداف و فرضیات

۷-۱-۱-هدف کلی

تعیین اثر روغن کنجد-کانولا در مقایسه با روغن های کانولا و کنجد بر روی پروفایل لیپیدی در بیماران

دیابتی نوع دو

۷-۱-۲-اهداف ویژه

۱. تعیین میانگین سطوح TG بیماران دیابتی قبل و بعد از دوره مصرف روغن کنجد
۲. تعیین میانگین سطوح TC بیماران دیابتی قبل و بعد از دوره مصرف روغن کنجد
۳. تعیین میانگین سطوح LDL بیماران دیابتی قبل و بعد از دوره مصرف روغن کنجد
۴. تعیین میانگین سطوح HDL بیماران دیابتی قبل و بعد از دوره مصرف روغن کنجد
۵. تعیین میانگین سطوح TG بیماران دیابتی قبل و بعد از دوره مصرف روغن کانولا
۶. تعیین میانگین سطوح TC بیماران دیابتی قبل و بعد از دوره مصرف روغن کانولا
۷. تعیین میانگین سطوح LDL بیماران دیابتی قبل و بعد از دوره مصرف روغن کانولا
۸. تعیین میانگین سطوح HDL بیماران دیابتی قبل و بعد از دوره مصرف روغن کانولا
۹. تعیین میانگین سطوح TG بیماران دیابتی قبل و بعد از دوره مصرف روغن کنجد-کانولا
۱۰. تعیین میانگین سطوح TC بیماران دیابتی قبل و بعد از دوره مصرف روغن کنجد-کانولا
۱۱. تعیین میانگین سطوح LDL بیماران دیابتی قبل و بعد از دوره مصرف روغن کنجد-کانولا
۱۲. تعیین میانگین سطوح HDL بیماران دیابتی قبل و بعد از دوره مصرف روغن کنجد-کانولا

۱۳. مقایسه میانگین تغییرات سطوح TG بیماران دیابتی بین دوره های مصرف روغن کنجد، کانولا و

کنجد-کانولا

۱۴. مقایسه میانگین تغییرات سطوح TG بیماران دیابتی بین دوره های مصرف روغن کنجد، کانولا و

کنجد-کانولا

۱۵. مقایسه میانگین تغییرات سطوح TC بیماران دیابتی بین دوره های مصرف روغن کنجد، کانولا و

کنجد-کانولا

۱۶. مقایسه میانگین تغییرات سطوح LDL بیماران دیابتی بین دوره های مصرف روغن کنجد، کانولا و

کنجد-کانولا

۱۷. مقایسه میانگین تغییرات سطوح HDL بیماران دیابتی بین دوره های مصرف روغن کنجد، کانولا و

کنجد-کانولا

۱-۷-۳-هدف کاربردی

در مطالعات گذشته نشان داده شده است روغن کنجد و کانولا اثرات متفاوتی بر سلامت انسان ها میگذارد ولی در هیچ یک از این مطالعات اثرات مصرف این دو نوع روغن با یک دیگر مقایسه نشده است. در مطالعه حاضر هدف، مقایسه اثر مصرف این دو نوع روغن و محصول ترکیبی این روغنها بر روی سلامت افراد می باشد و بر خلاف سایر مطالعات، این عمل با جایگزین کردن روغن ها در زندگی معمولی افراد دیابتی و بدون چهارچوب و طراحی محدود صورت گرفت. در صورت یافتن اثرات سودمند از یکی از روغن ها می توان آن را برای استفاده افراد دیابتی توصیه نمود.

۱-۷-۴-فرضیات

۱. میانگین تغییرات سطوح TG بیماران دیابتی بین دوره های مصرف روغن کنجد، کانولا و کنجد-کانولا متفاوت است.
۲. میانگین تغییرات سطوح TC بیماران دیابتی بین دوره های مصرف روغن کنجد، کانولا و کنجد-کانولا متفاوت است.
۳. میانگین تغییرات سطوح LDL بیماران دیابتی بین دوره های مصرف روغن کنجد، کانولا و کنجد-کانولا متفاوت است.
۴. میانگین تغییرات سطوح HDL بیماران دیابتی بین دوره های مصرف روغن کنجد، کانولا و کنجد-کانولا متفاوت است.

فصل دوم: روش کار

۲-۱- نوع و طراحی مطالعه

در این مطالعه اثرات مصرف سه نوع روغن کنجد، کانولا و کنجد-کانولا در افراد مبتلا به دیابت نوع دو مورد ارزیابی و مقایسه قرار گرفت. این طرح، یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، متقاطع و سه طرفه (Three-way randomized cross-over clinical trial) بر روی افراد مبتلا به دیابت نوع ۲ می باشد.

۲-۲- کد اخلاق و ثبت مطالعه

مطالعه حاضر توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد با کد IR.SSU.REC.1395.25 مورد تایید قرار گرفت. همچنین این مطالعه در سامانه ثبت کارآزمایی بالینی ایران (IRCT) با کد IRCT2016091312571N6 ثبت شده است.

۲-۳- خصوصیات جامعه مورد بررسی

۲-۳-۱- معیارهای ورود به مطالعه

در این مطالعه افراد دچار دیابت با مشخصات زیر مشارکت کردند:

۱. حداقل شش ماه سابقه دیابت نوع دو (قند خون ناشتا بالاتر یا مساوی ۱۲۶ یا HbA1c بالاتر از ۶/۵

درصد و کمتر از ۹ درصد).

۲. مصرف کننده داروهای خوراکی قند خون.

۳. محدوده سنی ۱۸-۶۰ سال.

۴. داشتن رضایت آگاهانه.

۲-۳-۲- معیارهای عدم ورود به مطالعه

۱. سابقه بیماری کبدی (مقادیر آلانین آمینوترانسفراز (ALT) و آسپاراتات ترانس آمیناز (AST) بیشتر از سه برابر مقادیر نرمال) و کلیوی (کراتینین بالاتر از حد نرمال)
۲. مبتلا به سرطان و یا سابقه ابتلا.
۳. ابتلا به بیماری قلبی-عروقی شناخته شده (بیماری عروق کرونر، سکته مغزی، بیماری احتقانی قلبی) و یا سابقه عمل جراحی قلبی.
۴. افراد تزریق کننده انسولین.
۵. دریافت کننده رژیم غذایی خاص.
۶. تغییر دز داروهای موثر در پروفایل لیپیدی در سه ماهه اخیر.
۷. بارداری.
۸. عدم رضایت برای شرکت در مطالعه.

۲-۳-۳- معیارهای خروج از مطالعه

۱. تغییر ناگهانی رژیم غذایی.
۲. تغییر درمان دارویی خوراکی به تزریق انسولین.
۳. رخداد بارداری در زنان شرکت کننده.
۴. ابتلا به سرطان و یا بیماری های قلبی-عروقی.
۵. عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیل.

۲-۴- محاسبه حجم نمونه

حجم نمونه بر اساس روش مطالعاتی طرح های متقاطع با در نظر گرفتن اطلاعات مطالعه Jenkins و

همکاران (۵۳) با عنوان Effect of Lowering the Glycemic Load With Canola Oil on Glycemic

Control and Cardiovascular Risk Factors: A Randomized Controlled Trial و با استفاده از فرمول

پیشنهاد شده برای محاسبه حجم نمونه مطالعات بالینی متقاطع (۶۵) و با در نظر گرفتن اختلاف قند خون

ناشتای ۰/۲۶ واحدی قند خون (به آن دلیل انتخاب شد که از اهداف ثانویه طرح ارزیابی اثر بر روی میزان قند

خون می باشد) با واریانس ۰/۶ و در نظر گرفتن توان ۹۰ درصدی و خطای نوع اول ۰/۰۵ تقریباً ۳۴ نفر بدست

آمد. در این مطالعه ما بر آن شدیم که بتوانیم با در نظر گرفتن حجم نمونه مناسب، آنالیزها را براساس

تفکیک جنسیتی در زن و مرد نیز انجام دهیم. در نتیجه ۵۰ مرد و ۵۰ زن بالغ براساس معیارهای ورود وارد

مطالعه شدند.

$$n = \frac{\sigma_D^2 [Z_{1-\frac{\alpha}{2}} + Z_{1-\beta}]^2}{2\Delta^2} = \frac{0.6^2 \times (1.64 + 1.96)^2}{0.14} = 34$$

۲-۵-متغیرها

جدول ۱-۲-۱-متغیرهای مورد مطالعه

مقیاس	تعریف علمی	کیفی		کمی		وابسته	مستقل	مشخصات	ردیف
		رتبه‌ای	اسمی	گسسته	پیوسته				
Lit	روغن گیاهی حاصل از دانه کانولا	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	روغن کنجد	۱
Lit	روغن گیاهی حاصل از دانه کنجد	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	روغن کانولا	۲
Lit	روغن گیاهی حاصل ترکیب روغن کنجد و کانولا با مقیاس های مشخص	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	روغن کنجد-کانولا	۳
Mg/dl	لیپوپروتئین کم چگال	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	LDL	۴
Mg/dl	لیپوپروتئین پر چگال	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	HDL	۵
Mg/dl	تری گلیسرید سرم	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TG	۶
Mg/dl	کلسترول تام سرم	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TC	۷
Kcal	انرژی حاصل از دریافت ماکرونوترینت های از رژیم غذایی				*	*		انرژی مصرفی	۸
gr	یکی از درشت مغذی های رژیم غذایی				*	*		پروتئین مصرفی	۹
gr	یکی از درشت مغذی های رژیم غذایی				*	*		کربوهیدرات مصرفی	۱۰

gr	یکی از درشت مغذی های رژیم غذایی			*	*	چربی مصرفی	۱۱
h/day	میزان تحرک روزانه			*	*	فعالیت بدنی	۱۲
Cm				*	*	قد	۱۳
Kg				*	*	وزن	۱۴
Kg /m ²	نسبت وزن به مجذور قد			*	*	BMI	۱۵
MmHg	فشار وارد شونده بر دیواره رگها			*	*	فشارخون	۱۶
سال					*	سن	۱۷
					*	جنس	۱۸
Mg/day	انواع و مقدار مصرفی از داروهای متفاوت در روز			*	*	داروهای مصرفی و دز آنها	۱۹
	توان مالی افراد در برآورده کردن نیازهای زندگی (درآمد)				*	وضعیت اقتصادی	۲۰

۲-۶- روش اجرای مطالعه

۲-۶-۱- خلاصه روش اجرا

این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده و متقاطع سه طرفه می باشد که هدف آن بررسی اثر جایگزینی روغن های معمول مصرفی در بزرگسالان مبتلا به دیابت با روغن های کنجد، کانولا و کنجد-کانولا بر روی پروفایل چربی خون می باشد. در ابتدا پرونده های پزشکی افراد مراجعه کننده به مرکز تحقیقات دیابت یزد در جهت تشخیص افراد واجد شرایط که دارای معیارهای ورود باشند، مورد بررسی قرار گرفت. در ویزیت ابتدایی، به افراد توضیحات کافی و کامل در زمینه اهداف و روند کامل کار ارائه شد و بعد از اخذ رضایت نامه آگاهانه از هر یک از افراد، اطلاعاتی از قبیل تاریخچه پزشکی، اطلاعات دموگرافیک، داروهای مصرفی افراد شرکت کننده ثبت شد. پرسشنامه یادآمد خوراک ۲۴ ساعته و فعالیت فیزیکی ۲۴ ساعته نیز برای هر یک از افراد تکمیل شد. همچنین در ویزیت ابتدایی، شاخص هایی از قبیل شاخص های آنتروپومتری، ترکیب بدنی و فشار خون هر یک از افراد شرکت کننده توسط کارشناس تغذیه آموزش دیده اندازه گیری شد.

بعد از ویزیت ابتدایی، افراد شرکت کننده، به مدت ۱ ماه روغن آفتابگردان را دریافت کردند (Run in period) تا اثرات مصرف سایر انواع روغن در قبل از مطالعه حذف شود. روغن های مداخله در بطری های کاملاً یکسان قرار داشت و توسط فردی خارج از مطالعه کد گذاری شده بود (S, B, G). هر کدام از دوره های مداخله به مدت ۹ هفته به طول انجامید و در بین هر فاز ۹ هفته ای ۴ هفته دوره شست و شو وجود داشت که مجدداً افراد روغن آفتاب گردان را مصرف می کردند تا اثرات روغن مصرفی در ۹ هفته قبل از بین برود.

۲-۶-۲- برنامه زمان بندی ویزیت شرکت کنندگان

به طور کلی ۳ ویزیت در ابتدا، میانه (هفته چهارم یا پنجم) و انتهای هر دوره ۹ هفته‌ای وجود داشت که شاخص‌های آنتروپومتری، وزن بدن، ترکیب بدن (دور کمر، دور باسن، چربی احشایی، چربی کل و توده بدون چربی بدن) و فشار خون اندازه گیری میشد. به علاوه، در ابتدا و انتها هر فاز نمونه خون افراد شرکت کننده برای ارزیابی‌های بیوشیمیایی جمع آوری شد. همچنین در میانه هر فاز، قند خون ناشتا شرکت کنندگان با استفاده از دستگاه گلوکومتر، گرفته و ثبت شد.

۲-۶-۳- تصادفی سازی (Randomization)

بعد از تعیین کل افراد در دسترس، بیمارانی که دارای معیارهای ورود و فاقد معیارهای عدم ورود بوده‌اند با استفاده از نرم افزار SPSS به صورت تصادفی در سه دوره مصرف روغن قرار گرفتند.

۲-۶-۴- پنهان سازی تخصیص (Allocation concealment)

به منظور کاهش سوگرایی در زمینه قرار دادن افراد در دوره‌های مصرف کننده روغن، یکی از محققین بر حسب تصادف و بدون اطلاع از وضعیت بیمار، شیوه گذراندن مداخله توسط شرکت کنندگان را درون پاکت و طبق اعداد تصادفی قرار داد، و محقق دیگر که با بیماران در ارتباط بود، بعد از مشاهده شیوه مداخله، آن فرد را در گروه تعیین شده، جای داد.

۲-۶-۵- کورسازی (Blinding)

در این مطالعه کورسازی در نوع روغن مصرفی هم برای محققین و هم برای بیماران انجام شد. بدین صورت که روغن‌ها در بطری‌های یکسان ۲/۵ لیتری بسته بندی شد و به روغن‌ها توسط فردی خارج از مطالعه کد (S, B, G) داده شد. کدهای داده شده پس از آنالیز آماری داده‌ها و هنگام نگارش مقاله در اختیار محققین قرار گرفت. کورسازی محقق: در این راستا، کارخانه تولید کننده روغن، روغن‌ها را در حجم‌های ۲/۵ لیتری در بطری‌های کاملاً مشابه و بدون برچسب و نام، که توسط تولید کننده برای شناسایی مسئول رساننده به محقق، کد گذاری شده بود، به صورت ماهانه در اختیار محققان و به دنبال آن، بیماران قرار داد.

کورسازی بیماران: در جهت کاهش سوگرایی مصرف در بیماران، تنها در ابتدای مطالعه، به آنها توضیح داده شد که در هر دوره، یکی از سه نوع روغن کنجد، کانولا و کنجد-کانولا را مصرف خواهند کرد و نوع دقیق روغن، به منظور عدم تغییر الگو مصرف به آنها گفته نشد.

۲-۷-۱- ابزار جمعه آوری اطلاعات

۲-۷-۱- بررسی رژیم غذایی افراد مورد مطالعه

به منظور استفاده از اطلاعات رژیمی افراد (دریافت انرژی، ریز و درشت مغذی‌ها) و بررسی ثبات و یا تغییر آن در ابتدا، میانه و انتهای مطالعه از افراد یادداشت خوراک سه روزه (شامل دو روز کاری و یک روز تعطیل) گرفته شد (پیوست شماره ۱). و همچنین در ابتدای Run in period یک یادآمد ۲۴ ساعت خوراک، جمع آوری شد. شرکت کنندگان به وسیله متخصص تغذیه برای پر کردن فرم‌های یادداشت خوراک در ویزیت اول آموزش داده شدند و علاوه بر این، دستورالعمل‌های مکتوب نیز در اختیار افراد قرار گرفت. در این مطالعه علاوه بر یادداشت خوراک سه روزه، فرم ثبت

غذایی از افراد گرفته شد (پیوست شماره ۲)، به این صورت که یک ترازوی دیجیتالی (ترازو آشپزخانه الکترونیکی SF-400) به هر شرکت کننده یا شخصی که مسئول آشپزی در خانه بود، تحویل داده شد و از آن‌ها خواسته شد که در فاصله هر دو ویزیت، علاوه بر فرم‌های یادداشت خوراک، وزن مواد غذایی که برای طبخ مورد استفاده قرار می‌دهند را اندازه‌گیری و ثبت کنند. مصرف روزانه تمام اقلام غذایی محاسبه و به مقادیر گرم در روز تبدیل شد (۶۶). مصرف روزانه انرژی و مواد مغذی توسط نرم افزار 4 nutritionist که برای غذاهای ایرانی تعدیل شده است، مورد محاسبه قرار گرفت (version 3.5.2, Axxya Systems, Redmond, Washington, USA).

۲-۷-۲- بررسی فعالیت بدنی افراد مورد مطالعه

به منظور بررسی فعالیت بدنی و همچنین میزان تغییرات آن، از فرم یادداشت فعالیت بدنی سه روزه (پیوست شماره ۳) در ابتدا و انتها و میانه هر فاز ۹ هفته‌ای از مداخله، استفاده شد و علاوه بر این در ابتدای Run in period برای تعیین ضریب فعالیت، یادداشت فعالیت یک روزه ثبت شد. همچنین از شرکت کنندگان خواسته شد که فعالیت بدنی خود را در طول مطالعه تغییر ندهند. داده‌های فعالیت بدنی با استفاده از فرم آپدیت شده مجموع فعالیت‌های بدنی گرفته شد و به معادل‌های میزان فعالیت بر حسب دقیقه در روز محاسبه شد (۶۷).

۲-۷-۳- ثبت تغییرات دارویی افراد مورد مطالعه

به منظور بررسی داروهای مورد استفاده شرکت کنندگان، مصرف داروهای افراد در طول مطالعه ثبت شد و در هر ویزیت مورد بررسی قرار گرفت. بنابراین دسترسی به تغییرات داروهای افراد شرکت کننده موجود و قابل بررسی بود.

۲-۷-۴- بررسی میزان تبعیت افراد مورد مطالعه

از آنجایی که روغن‌های مورد مطالعه تهیه شده در اختیار خانوار قرار گرفت، روش‌های متعددی برای ارزیابی میزان پیروی افراد مورد استفاده قرار گرفت:

۱. وزن روغن تحویل داده شده و روغن باقی مانده افراد، محاسبه شد و بر تعداد افراد در یک خانوار تقسیم شد.
۲. فرم‌های یادداشت خوراک ۳ روزه‌ی افراد برای محاسبه‌ی میزان روغن مصرفی استفاده شد.

۲-۷-۵- بررسی فاکتورهای خونی

به منظور تعیین غلظت فاکتورهای خونی، از بیماران خواسته شد که در روز مقرر (ابتدا و انتهای هر فاز) به صورت ناشتا به کلینیک مراجعه کنند تا بعد از ثبت و جمع‌آوری اطلاعات ماهانه (وزن، فشارخون، مصرف خوراک و فعالیت بدنی) با معرفی نامه به آزمایشگاه نزدیک محل استقرار مراجعه کنند. در آزمایشگاه ۲۵ سی‌سی نمونه خون وریدی از بیماران با استفاده از ونوجکت گرفته شد و بعد از سانتریفیوژ و جدا سازی پلاسما در دمای ۷۰- درجه سانتی گراد نگهداری شد. بعد از اتمام مطالعه، سرم‌های جدا شده از فریز خارج و مورد آزمایش قرار گرفت.

در هر نوبت ویزیت بیماران در کلینیک، اطلاعات زیر توسط محقق از بیماران ثبت شد:

۲-۷-۶- شاخص‌های آنتروپومتری

وزن با حداقل پوشش و بدون کفش با استفاده از یک ترازوی دیجیتالی با دقت ۱۰۰ گرم توسط کارشناس تغذیه اندازه‌گیری و ثبت شد. قد افراد با استفاده از متر نواری در وضعیت ایستاده در کنار دیوار و بدون کفش در حالی که کتف‌ها در شرایط عادی قرار داشت با دقت ۱ سانتی‌متر اندازه‌گیری شد. نمایه توده بدن از تقسیم وزن (به کیلوگرم) بر مجذور قد (به متر مربع) محاسبه گردید. دور کمر در باریکترین ناحیه آن در حالتی ارزیابی

گردید که فرد در انتهای بازدم طبیعی خود قرار داشت. اندازه‌گیری دور کمر با استفاده از یک متر نواری غیرقابل ارتجاع بدون تحمیل هرگونه فشاری به بدن فرد با دقت $0/5$ سانتی‌متر صورت گرفت. چون اندازه‌گیری‌ها در وضعیتی باید صورت می‌گرفت که افراد مورد مطالعه لباس سبک به تن دارند لذا از آنها خواسته شد در صورتیکه این لباسها تغییری در شکل بدن و کمر ایجاد می‌کنند آنها را در آورند. همچنین از فرد اندازه‌گیری کننده خواسته شد که دقیقاً فشار تحمیل شده توسط متر به سطح بدن را به دقت بررسی کند تا از عدم تحمیل هر گونه فشاری به بدن (متر نه شل باشد نه سفت) مطمئن شوند. هر چند باریکترین ناحیه دور کمر در بیشتر افراد مورد مطالعه به راحتی شناسایی می‌شود، برای برخی افراد باریک‌ترین ناحیه دور کمر به دلیل وجود مقادیر زیاد چربی شکمی یا لاغری بیش از حد به راحتی قابل شناسایی نبود (۶۸). لذا در این مواقع، هنگامی که تشخیص باریکترین ناحیه دور کمر مشکل بود (به ویژه در افراد چاق)، دور کمر دقیقاً در زیر آخرین مهره اندازه‌گیری شد چرا که در بیشتر افراد باریک‌ترین ناحیه کمر در زیر آخرین مهره قرار دارد (۶۸) از تقسیم دور کمر به باسن WHR محاسبه شد. تمامی ارزیابی‌ها حداقل دو بار انجام شد و میانگین سه اندازه‌گیری ثبت شد.

۲-۷-۷- فشار خون

در هر نوبت ویزیت، فشارخون بیماران با دستگاه فشارسنج بعد از استراحت و در آرامش و بدون استرس، توسط محقق ثبت شد. جهت اندازه‌گیری فشار خون در ابتدا از فرد در مورد مصرف چای، قهوه، فعالیت فیزیکی و پر بودن مثانه سوال شد. پس از آن فشارخون در حالت نشسته از بازوی راست افراد، سه مرتبه حداقل به فاصله یک دقیقه با استفاده از یک فشارسنج جیوه ای استاندارد با کاف مخصوص بزرگسالان با دقت 5mmHg اندازه‌گیری شد. میانگین دو اندازه‌گیری محاسبه و به عنوان فشارخون نهایی افراد در نظر گرفته شد. فشارخون

سیستولیک با شنیده شدن اولین صدای کروتکف و فشارخون دیاستولیک با از بین رفتن صدا (فاز ۵ کروتکف) ثبت گردید. تمامی ارزیابی‌ها حداقل دو بار انجام شده و میانگین سه اندازه‌گیری ثبت شد.

۲-۷-۸- ارزیابی سایر متغیرها

برخی عواملی که می‌توانند بر روی تاثیرات ناشی از روغن مصرفی اثر بگذارد مانند سن، جنس، جمعیت خانواده، وضعیت اقتصادی و میزان تحصیلات در ابتدای کار جمع‌آوری شد. این اطلاعات با پرسش از بیماران جمع‌آوری و در چک لیستی ثبت شد.

۲-۸- توصیه‌های رژیمی به افراد مورد مطالعه

در ابتدای مطالعه، بر اساس وزن و ضریب فعالیت هر فرد، یک رژیم نرمال با توزیع مناسب کربوهیدرات در هر وعده به بیماران دیابتی داده شد. در این رژیم‌ها، درصد دریافت کربوهیدرات، چربی و پروتئین به ترتیب ۵۵-۵۰ درصد، ۳۵-۳۰ درصد و ۱۵ درصد بوده و به منظور تعیین انرژی مصرفی نیز از فرمول مغلین-سنتزور(۶۹) و ضریب فعالیت از یادداشت فعالیت یک روزه که توسط محقق از بیمار در ویزیت اول اخذ شد، استفاده شد. و همچنین توصیه‌های غذایی لازم برای حفظ وضعیت قند خون، سلامت افراد دیابتی، چگونگی استفاده از روغن و فعالیت بدنی نیز، به صورت کتبی به همراه نمونه رژیم در اختیار بیماران قرار گرفت و از آن پس از بیماران خواسته شد که ثبات رژیم و فعالیت بدنی خود را نگه داشته و آن را تغییر ندهند. در ادامه یک نمونه رژیم به همراه توصیه‌ها برای فردی با نیاز ۲۰۰۰ کیلوکالری انرژی، ۱۵ درصد پروتئین، ۳۵ درصد چربی و ۵۰ درصد کربوهیدرات و که نیاز به دریافت ۲ واحد لبنیات، ۳ واحد سبزیجات، ۴ واحد از میوه جات، ۱۰/۵ واحد غلات، ۲/۵ واحد گروه گوشت‌ها و ۱۰ واحد از چربی‌ها دارد، آورده شده است:

نمونه رژیم

صبحانه: یک واحد لبنیات + نصف واحد گروه گوشت (۱۵ گرم پنیر) + ۱/۵ واحد غلات + ۱ واحد مغزها

میان وعده: ۲ واحد میوه

ناهار: ۱ واحد گوشت + ۳/۵ واحد غلات + ۳ قاشق مرباخوری روغن (پخت و پز) + ۳ واحد سبزی (سالاد) + ۳ قاشق

مرباخوری روغن)

میان وعده: ۱ واحد غلات + ۱ واحد غلات

شام: یک واحد لبنیات + ۲ واحد روغن (پخت و پز) + ۳ واحد غلات + ۱ واحد گروه گوشت ها + ۱ واحد سبزی

وعده بعد از شام: ۱/۵ واحد غلات + ۱ واحد مغز

۲-۹- آنالیز آماری

توزیع نرمال داده‌ها با استفاده از آزمون Kolmogorov-Smirnov بررسی شد. به منظور بررسی تغییرات درون

هر دوره از آزمون Generalized linear model repeated measures method استفاده شد. همچنین در جهت

مقایسه تفاوت‌های بین دوره‌ای از آزمون Linear mixed method استفاده شد. لازم به ذکر است، تمامی آنالیزها

هم به صورت خام و هم تعدیل شده بر اساس سن، جنس، متوسط دریافت روغن، نمایه توده بدنی در ابتدای

مطالعه، تغییرات دریافت انرژی و فعالیت بدنی در هر دوره انجام شد. داده‌ها کمی به صورت میانگین \pm انحراف

معیار یا خطای استاندارد گزارش شدند. آنالیز داده‌ها با استفاده از نرم افزار statistical package for social

sciences ویرایش ۲۱ مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند.

فصل سوم: نتایج

۳-۱- افراد مورد مطالعه

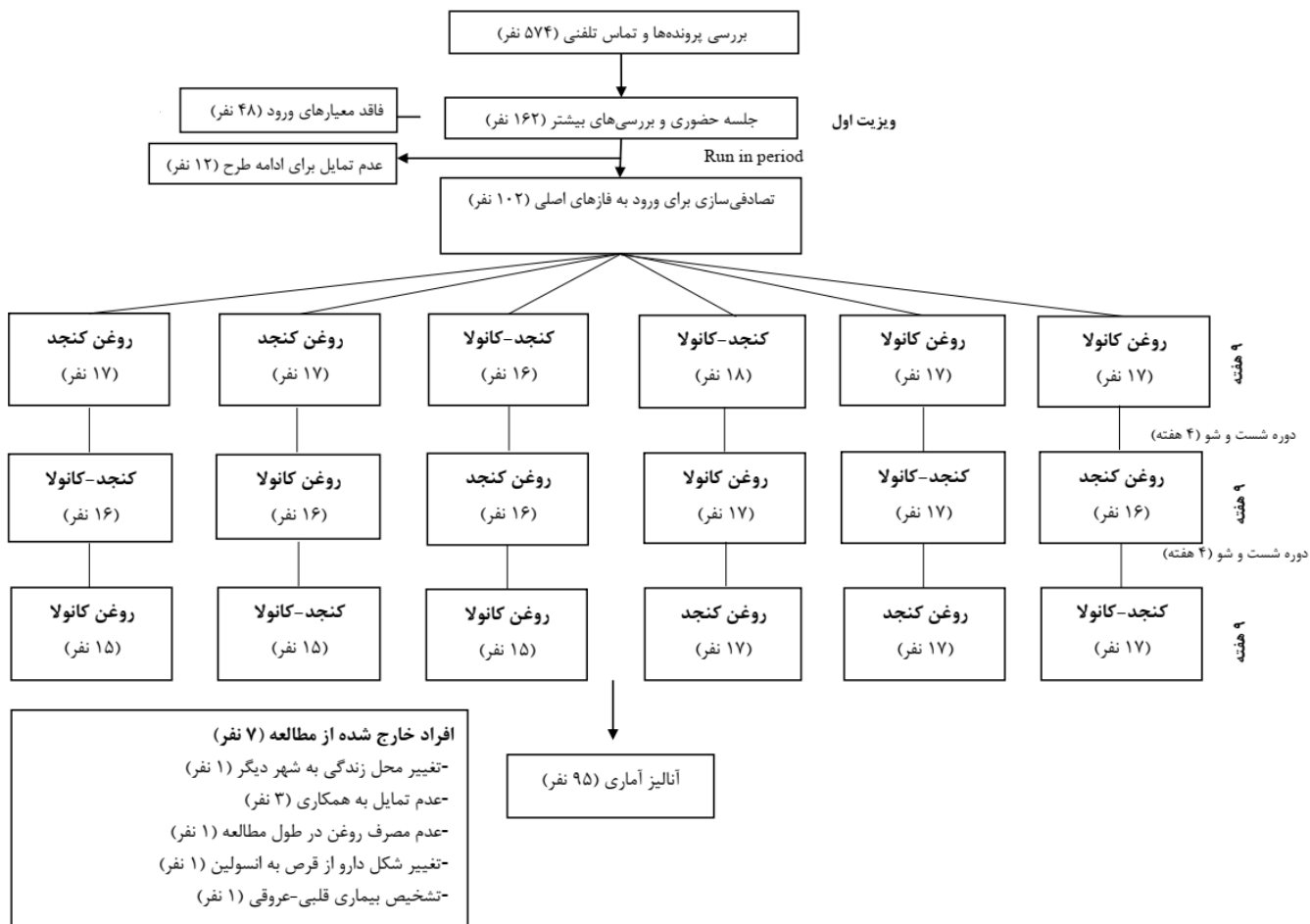
برای اطمینان خاطر از حجم نمونه، جمعیتی بیش از عدد حاصل از فرمول محاسبه جمعیت آماری در این مطالعه وارد شد، که این عدد در نهایت شامل ۱۰۲ فرد دچار دیابت بود.

در این پروژه با کسب مجوز از مرکز دیابت، پرونده‌های موجود در بایگانی مرکز دیابت مورد بررسی قرار گرفت، و با توجه به معیارهای ورود به مطالعه با ۵۷۴ نفر بیمار دیابتی تماس تلفنی گرفته شد و از بین این تعداد ۱۶۲ نفر برای توضیحات و ارزیابی‌های بیشتر به مرکز دیابت دعوت شدند. از جمعیت دعوت شده به مرکز دیابت، ۴۸ نفر به علت فقدان معیارهای ورود از پروژه خارج شدند و در نهایت ۱۰۲ نفر واجد شرایط (بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود)، با کسب رضایت‌نامه آگاهانه به دوره Run in period وارد شدند و سپس به دوره‌های مصرفی روغن منتقل شدند.

در طول دوره اجرایی پروژه، به علت تغییر محل زندگی به شهر دیگر، تغییر شکل دارو از قرص به انسولین، تشخیص بیماری قلبی-عروقی و عدم تمایل به همکاری، شش نفر از مطالعه خارج شدند و علاوه بر این در انتهای مطالعه، یک نفر به علت عدم مصرف روغن در طول مطالعه، از آنالیز نهایی خارج شد. در نهایت

آنالیزهای آماری بر روی ۹۵ نفر انجام شد.

توضیحات ارائه شده در شکل ۳-۱ نشان داده شده است.



شکل ۳-۱- تصادفی‌سازی و چگونگی مشارکت افراد مورد مطالعه

۳-۲- ویژگی های ابتدایی افراد مورد مطالعه

ویژگی های کل افراد مورد مطالعه و همچنین به تفکیک مرد و زن در ابتدای مطالعه در جدول ۳-۱ آورده شده است. از ۹۵ فرد شرکت کننده در این مطالعه، ۴۹ نفر زن و ۴۶ نفر مرد بودند. میانگین سنی افراد، ۴۹/۱۷±۰/۷۰ سال بوده است. به صورت میانگین وزن افراد در ابتدای مطالعه ۷۶/۷۵±۱/۴۲ کیلوگرم و شاخص توده بندی ۲۸/۹۳±۰/۳۹ بوده است. میانگین سطوح TC، HDL، LDL و TG افراد به ترتیب ۱۶۱/۲۶±۳/۲۹، ۳۸/۱۶±۱/۱۳، ۸۰/۷۱±۱/۹۱ و ۱۵۵/۷۴±۸/۰۳ بود. لازم به ذکر است که در طرح حاضر، هدف بر تعیین اثرات مصرف روغن های مذکور بر TC، HDL-C، LDL-C و TG بوده است، اما علاوه بر موارد ذکر شده نتایج حاصل از سایر اجزاء پروفایل لیپیدی و فشار خون نیز در جدول ۳-۱ ارائه گردیده است.

جدول ۳-۱- خصوصیات افراد شرکت کننده در ابتدای مطالعه به صورت کلی و به تفکیک جنس^۱.

Variables	Male (n=46)	Female (n=49)	Total (n=95)
Age (years)	49.73±1.02	48.65±0.96	49.17±0.70
Body weight (kg)	82.85±2.09	71.02±1.54	76.75±1.42
BMI (Kg/m ²)	28.52±0.54	29.32±0.56	28.93±0.39
TC (mg/dl)	151.69 ± 4.44	170.22 ± 4.50	161.25 ± 3.29
HDL-C (mg/dl)	35.72±1.45	40.44±1.68	38.16±1.13
LDL-C (mg/dl)	76.08±2.58	85.06±2.67	80.71±1.91
TG (mg/dl)	155.17±10.89	156.28±11.86	155.74±8.03
Apo B (mg/dl)	94.59±6.04	94.93±3.65	94.77±3.46
Apo A (mg/dl)	143.15±2.98	160.51±4.13	151.67±2.89
Lipoprotein a (mg/dl)	23.20±3.93	22.31±3.11	22.73±2.46
LDL: HDL ratio	2.39±0.18	2.45±0.22	2.42±0.14
TC: HDL ratio	4.81±0.40	4.91±0.46	4.86±0.30
Apo B: Apo A ratio	0.67±0.04	0.61±0.03	0.64±0.02
TG: HDL ratio	5.62±0.90	5.17±0.96	5.39±0.66
DBP (mmHg)	7.58±0.16	7.14±0.15	7.36±0.11
SBP (mmHg)	10.65±0.20	10.05±0.20	10.34±0.14
Education (%)			
Elementary or lower	21.7	42.9	32.6
High school	54.3	40.8	47.4
College and university	23.9	16.3	20

^۱ تمامی اعداد به جز تحصیلات، به صورت Mean±SE ارائه شده اند.

۳-۳- نتایج حاصل از دریافت غذایی افراد مورد مطالعه

جدول ۳-۲ نشان دهنده دریافت خوراک و فعالیت بدنی افراد مورد مطالعه در دو دوره مصرفی روغن کنجد و کنجد-کانولا می باشد. همانطور که نشان داده شده است، در دو دوره مصرفی، در دریافت انرژی، کربوهیدرات، پروتئین و چربی کل و فعالیت بدنی تفاوتی وجود نداشته است. اما با توجه به ترکیب روغن های دریافت شده در هر دوره میزان دریافت اسیدهای چرب با چند پیوند دوگانه و یک پیونده دو گانه به صورت معنی داری متفاوت بوده است.

جدول ۳-۲- مقادیر انرژی، درشت مغذی ها، اسیدهای چرب دریافت شده و فعالیت بدنی در هر دوره مصرف روغن^۱.

^۱ تمامی اعداد به صورت Mean±SE ارائه شده اند.

	Sesame oil	Sesame-Canola oil	Canola oil	p-value
Consumed oil (gr)	27.14±1.51	28.18±1.51	26.99±1.52	0.575
Energy (Kcal)				
Total	1764.42±37.61	1805.77±37.65	1768.20±37.70	0.298
Male	1935.91±53.61	1996.31±54.07	1961.65±54.19	0.360
Female	1617.71±43.38	1642.57±43.28	1605.60±43.29	0.641
Physical activity (met-min/day)				
Total	2182.69±26.56	2144.98±26.58	2182.88±26.70	0.190
Male	2152.82±42.90	2080.09±43.02	2157.88±43.21	0.047
Female	2193.88±32.20	2190.27±31.85	2191.73±32.10	0.993
Carbohydrate (gr)				
Total	259.41±6.65	268.58±6.65	260.98±6.65	0.198
Male	287.37±10.49	298.62±10.52	294.01±10.53	0.399
Female	234.98±7.04	242.10±7.05	231.12±7.02	0.310
Protein (gr)				
Total	69.02±1.64	69.78±1.64	68.88±1.64	0.804
Male	75.93±2.33	77.30±2.35	76.41±2.36	0.785
Female	62.87±1.97	63.24±1.97	62.73±1.97	0.970
Fat (gr)				
Total	54.08±1.46	53.88±1.46	53.64±1.45	0.956
Male	58.01±1.97	58.58±1.95	57.10±1.95	0.768
Female	50.83±2.08	49.87±2.08	50.95±2.07	0.838
SAT (gr)				
Total	15.80±0.46	15.56±0.46	15.34±0.46	0.641
Male	16.90±0.64	17.65±0.64	16.85±0.64	0.414
Female	14.85±0.61	13.78±0.61	14.01±0.61	0.250
MONO (gr)				
Total	16.85±0.53	18.30±0.53	19.10±0.52	<0.001
Male	18.01±0.72	19.94±0.70	20.08±0.70	0.014
Female	15.78±0.76	16.73±0.76	18.39±0.76	0.003
POLY(gr)				
Total	12.62±0.53	11.03±0.52	11.32±0.52	0.008
Male	13.23±0.59	11.51±0.60	10.97±0.60	0.009
Female	12.25±0.82	10.91±0.83	11.45±0.82	0.145

۳-۴- نتایج مربوط به اثر روغن های مداخله بر چربی خون افراد مورد مطالعه

جدول ۳-۳ میانگین و انحراف معیار خام و تعدیل شده‌ی چربی خون در افراد مبتلا به دیابت را نشان می

دهد. چه به صورت خام و چه پس از تعدیل سطوح پروفایل لیپیدی برای سن، جنس، متوسط دریافت روغن،

نمایه توده بدنی در ابتدای مطالعه، تغییرات دریافت انرژی و فعالیت بدنی مصرف روغن‌های مذکور تاثیر معنی

دار بر چربی خون در کل افراد شرکت کننده چه به صورت درون هر دوره و چه به صورت بین دوره ای نداشته‌اند

(P>0.05).

جدول ۳-۳- میانگین خام و تعدیل شده و خطای استاندارد پروفایل چربی خون در دوره‌های مصرف روغن^۱.

	Sesame oil			Sesame-Canola oil			Canola oil			P ²	P ³
	After	change	P ¹	After	change	P ¹	After	change	P ¹		
TC^۲											
Crude	161.46±3.15	1.62±2.84	0.564	163.14±3.55	0.14±3.08	0.962	162.64±3.27	1.14±2.65	0.668	0.837	0.941
Adjusted	162.16±3.29	2.08±2.93	0.482	162.44±3.67	-0.56±3.22	0.869	163.30±3.39	2.03±2.69	0.500	0.915	0.781
HDL											
Crude	40.70±1.13	0.05±0.90	0.930	39.61±1.05	0.99±0.75	0.190	40.07±0.99	1.16±0.81	0.159	0.495	0.664
Adjusted	40.58±1.87	0.61±1.68	0.700	37.20±1.83	-0.40±1.64	0.969	39.51±1.67	1.79±1.50	0.318	0.424	0.623
LDL											
Crude	81.39±1.96	0.28±1.60	0.862	82.15±2.07	-0.36±1.84	0.845	81.62±1.95	0.16±1.57	0.915	0.909	0.963
Adjusted	81.68±2.04	0.35±1.67	0.857	81.60±2.12	-0.85±1.92	0.668	81.87±1.99	0.63±1.62	0.750	0.988	0.817
TG											
Crude	149.08±9.27	7.03±8.05	0.412	149.79±8.41	-3.05±7.28	0.676	150.76±7.82	-1.91±6.79	0.778	0.985	0.668
Adjusted	150.93±9.72	9.37±8.49	0.278	151.92±8.81	-0.32±7.28	0.914	152.78±8.03	-0.94±6.99	0.919	0.984	0.656

^۱ تمامی مقادیر به صورت Mean±SE ارائه شده است.

^۲ واحد تمامی مارکرها mg/dl می‌باشد.

*P: مقایسه میانگین در ابتدا و انتهای هر دوره مصرف روغن (آزمون آماری Repeated measures method).

**P: مقایسه میانگین مقادیر پروفایل چربی خون در انتهای دوره‌های مصرفی روغن (آزمون آماری linear mixed method).

***P: مقایسه میانگین مقادیر تغییرات پروفایل چربی خون بین سه دوره مصرفی روغن (آزمون آماری linear mixed method).

جدول ۳-۴ بیان کننده اثرات خام مصرف روغن‌ها بر پروفایل لیپیدی و پس از تعدیل متغیرها بر اساس سن،

جنس، متوسط دریافت روغن، نمایه توده بدنی در ابتدای مطالعه، تغییرات دریافت انرژی و فعالیت بدنی در

مردان است. نتایج حاکی از اثر معنی دار افزایشی بر روی HDL در دوره مصرف روغن کنجد-کانولا بود

($P=0/05$) و این اثر به صورت حاشیه‌ای در دوره مصرف روغن کانولا نیز دیده شد ($P=0/083$). اما مقادیر

انتهای دوره های مداخله و میانگین تغییرات چه برای HDL و چه سایر نشانگر های پروفایل لیپیدی معنی دار

نبود ($P>0/05$).

جدول ۳-۴- میانگین تعدیل شده و خام و خطای استاندارد پروفایل چربی خون در دوره‌های مصرف روغن در مردان^۱.

	Sesame oil			Sesame-Canola oil			Canola oil			P ²	P ³
	After	change	P ¹	After	change	P ¹	After	change	P ¹		
TC^۲											
Crude	157.18±3.82	6.60±4.25	0.129	159.57±5.06	4.33±4.33	0.323	157.02±4.48	0.63±3.97	0.873	0.827	0.500
Adjusted	158.76±4.05	7.98±4.57	0.117	159.38±5.26	4.90±4.7	0.439	158.38±4.69	2.35±4.06	0.622	0.980	0.587
HDL											
Crude	37.97±1.45	-0.94±1.34	0.554	38.66±1.34	2.98±1.17	0.015	38.19±1.11	1.05±1.24	0.403	0.898	0.107
Adjusted	37.95±1.56	-0.77±1.43	0.685	37.79±1.33	2.11±1.20	0.050	38.26±1.18	1.73±1.23	0.083	0.927	0.359
LDL											
Crude	78.48±2.37	2.44±2.36	0.308	80.75±2.87	2.12±2.60	0.420	79.68±2.60	0.106±2.13	0.961	0.645	0.677
Adjusted	79.02±2.52	2.77±2.55	0.335	80.41±2.95	2.22±2.77	0.544	80.22±2.65	0.95±2.23	0.649	0.811	0.819
TG											
Crude	167.10±16.75	21.06±14.50	0.154	153.89±12.48	-5.60±11.36	0.625	147.02±8.83	-7.14±10.62	0.505	0.500	0.308
Adjusted	174.65±18.01	26.14±16.11	0.105	160.33±13.32	1.23±11.56	0.761	153.52±9.42	-5.02±11.64	0.565	0.532	0.334

^۱ تمامی مقادیر به صورت Mean±SE ارائه شده است.

^۲ واحد تمامی مارکرها mg/dl می‌باشد.

*P: مقایسه میانگین در ابتدا و انتهای هر دوره مصرف روغن (آزمون آماری Repeated measures method).

**P: مقایسه میانگین مقادیر پروفایل چربی خون در انتهای دوره‌های مصرفی روغن (آزمون آماری linear mixed method).

***P: مقایسه میانگین مقادیر تغییرات پروفایل چربی خون بین سه دوره مصرفی روغن (آزمون آماری linear mixed method).

مصرف روغن‌های کنجد-کانولا و کنجد در زنان پس از تعدیل سن، جنس، متوسط دریافت روغن، نمایه توده بدنی

در ابتدای مطالعه، تغییرات دریافت انرژی و فعالیت بدنی نشان دهنده اثر کاهش‌ی ولی غیر معنی دار روغن کنجد-

کانولا بر هر چهار فاکتور چربی خون می‌باشد. همچنین در دوره مصرف روغن کنجد تغییرات نشان دهنده اثر

کاهش‌ی ولی غیرمعنی دار بر TC، LDL و TG و اثر افزایشی بر HDL می‌باشد ($P > 0.05$). مقایسه مقادیر بعد از مداخله نشان دهنده سطوح بالاتر HDL پس از دوره مصرف روغن کنجد نسبت به روغن کنجد کانولا در زنان است ($P = 0.006$). میانگین تغییرات پروفایل لیپیدی بین دوره های دریافت روغن کنجد، کانولا و کنجد-کانولا متفاوت نبودند (جدول ۳-۵).

جدول ۳-۵- میانگین تعدیل شده و خام و خطای استاندارد پروفایل چربی خون در دوره‌های مصرف روغن در زنان^۱.

	Sesame oil			Sesame-Canola oil			Canola oil			P ²	P ³
	After	change	P ¹	After	change	P ¹	After	change	P ¹		
TC[†]											
Crude	167.03±4.44	-3.01±3.74	0.426	167.23±5.003	-3.96±4.37	0.370	169.03±4.58	1.53±3.55	0.668	0.842	0.504
Adjusted	168.19±4.51	-3.02±3.87	0.387	166.48±5.10	-5.27±4.34	0.206	169.74±4.67	1.26±3.64	0.850	0.743	0.456
HDL											
Crude	43.79±1.59 ^A	1.78±1.24	0.270	40.45±1.68 ^B	-0.64±0.93	0.496	41.83±1.64	1.29±1.12	0.262	0.005	0.147
Adjusted	43.54±1.63 ^A	1.48±1.25	0.443	40.19±1.71 ^B	-0.88±0.93	0.383	41.95±1.68	1.17±1.14	0.305	0.006	0.123
LDL											
Crude	84.95±2.90	-1.85±2.23	0.400	83.79±3.008	-2.71±2.57	0.299	84.26±2.78	0.35±2.28	0.961	0.894	0.590
Adjusted	85.82±2.93	-1.90±2.30	0.352	83.40±3.07	-3.29±2.60	0.204	84.99±2.79	0.40±2.34	0.981	0.600	0.510
TG											
Crude	133.12±7.56	-7.71±7.23	0.278	147.45±11.46	-3.25±9.49	0.733	154.50±12.89	1.29±9.02	0.886	0.120	0.751
Adjusted	132.60±7.78	-6.93±7.45	0.349	147.14±11.78	-4.32±9.71	0.630	151.19±12.93	-1.22±9.01	0.869	0.172	0.889

^۱ تمامی مقادیر به صورت Mean±SE ارائه شده است.

^۲ واحد تمامی مارکرها mg/dl می‌باشد.

P*: مقایسه میانگین در ابتدا و انتهای هر دوره مصرف روغن (آزمون آماری Repeated measures method).

P**: مقایسه میانگین مقادیر پروفایل چربی خون در انتهای دوره‌های مصرفی روغن (آزمون آماری linear mixed method).

P***: مقایسه میانگین مقادیر تغییرات پروفایل چربی خون بین سه دوره مصرفی روغن (آزمون آماری linear mixed method).

۳-۵- نتایج مربوط به اثر روغن های مداخله بر لیپوپروتئین های سرم و شاخص های نسبتی

جدول ۳-۶ نشان دهنده مقادیر میانگین و انحراف معیار لیپوپروتئین های سرمی و شاخص های لیپیدی نسبتی

در افراد مبتلا به دیابت می‌باشد. طبق نتایج به دست آمده از آنالیزهای درون دوره‌ای، روغن کانولا به صورت

معنی دار در افزایش Apo A نقش دارد (P=۰,۰۴). و همچنین مقایسه های بین دوره های حاکی از تفاوت معنی

دار بین روغن ها در مقادیر بعد از مداخله (P=۰,۰۲۹) و تفاوت حاشیه ای مقادیر میانگین (P=۰,۰۷۸) این مارکر

می باشد.

جدول ۳-۶- میانگین خام و تعدیل شده و خطای استاندارد لیپوپروتئین های سرم و شاخص های نسبتی در دوره های مصرف روغن^۱.

	Sesame oil			Sesame-Canola oil			Canola oil			P ²	P ³
	After	change	P ¹	After	change	P ¹	After	change	P ¹		
Apo B¹											
Crude	88.21±2.15	-0.79±2.05	0.714	89.93±2.40	-2.46±2.77	0.378	90.17±2.35	-0.22±2.21	0.920	0.49	0.832
Adjusted	88.73±2.24	-0.64±2.17	0.771	89.52±2.47	-3.56±2.86	0.206	90.76±2.39	0.35±2.32	0.902	0.55	0.587
Apo A¹											
Crude	148.70±2.79	-1.89±2.19	0.393	148.19±2.63	-0.26±2.09	0.900	152.83±2.93	4.36±2.35	0.067	0.077	0.139
Adjusted	148.97±2.86	-1.01±1.98	0.628	147.55±2.68 ^B	-1.05±2.09	0.574	153.58±3.03 ^A	5.22±2.37	0.04	0.029	0.078
Lipoprotein a¹											
Crude	24.33±2.65	-0.15±1.30	0.856	23.87±2.65	1.61±1.01	0.116	23.40±2.39	-1.07±1.52	0.481	0.266	0.262
Adjusted	24.73±2.75	-0.20±1.37	0.818	24.11±2.75	1.14±0.96	0.244	23.72±2.48	-1.17±1.62	0.515	0.194	0.406
LDL: HDL ratio											
Crude	2.15±0.08	0.001±0.07	0.895	2.25±0.10	-0.27±0.21	0.202	2.33±0.19	-0.009±0.18	0.964	0.526	0.484
Adjusted	2.15±0.08	0.02±0.07	0.990	2.27±0.10	-0.26±0.22	0.246	2.36±0.20	0.02±0.19	0.901	0.480	0.491
TC: HDL ratio											
Crude	4.23±0.15	0.018±0.15	0.975	4.46±0.19	-0.57±0.47	0.235	4.63±0.38	-0.015±0.40	0.976	0.447	0.514
Adjusted	4.24±0.16	0.07±0.16	0.894	4.51±0.20	-0.55±0.50	0.281	4.70±0.40	0.05±0.42	0.897	0.396	0.524
Apo B: Apo A ratio											
Crude	0.61±0.01	0.004±0.015	0.752	0.6±0.01	-0.02±0.019	0.234	0.60±0.01	-0.019±0.014	0.173	0.524	0.415
Adjusted	0.61±0.01	0.003±0.01	0.851	0.62±0.01	-0.02±0.02	0.189	0.60±0.01	-0.01±0.01	0.215	0.569	0.463
TG:HDL ratio											
Crude	4.09±0.34	-0.02±0.35	0.949	4.45±0.39	-1.33±1.20	0.268	4.81±0.79	-0.11±0.91	0.907	0.616	0.557
Adjusted	4.14±0.35	0.04±0.37	0.816	4.59±0.41	-1.29±1.27	0.314	4.98±0.84	0.03±0.96	0.949	0.530	0.575

^۱ تمامی مقادیر به صورت Mean±SE ارائه شده است. ^۲ واحد مارکرها mg/dl می باشد.

*P: مقایسه میانگین در ابتدا و انتهای هر دوره مصرف روغن (آزمون آماری Repeated measures method).

**P: مقایسه میانگین مقادیر در انتهای دوره های مصرفی روغن (آزمون آماری linear mixed method).

***P: مقایسه میانگین مقادیر تغییرات بین سه دوره مصرفی روغن (آزمون آماری linear mixed method).

در ادامه نتایج آنالیزهای انجام شده در سه دوره مصرفی روغن بر لیپوپروتئین‌های سرم و شاخصهای نسبتی به تفکیک جنس آورده شده است. همانطور که دیده می‌شود، در مردان مصرف سه نوع روغن نام برده با یک دیگر تفاوتی ندارد. و همچنین آنالیزهای بین و درون دوره‌ای حاکی از اثرات غیرمعنی دار روغن‌های مورد مداخله می‌باشد ($P > 0.05$). این نتایج به صورت خام و تعدیل شده بر اساس سن، جنس، متوسط دریافت روغن، نمایه توده بدنی در ابتدای مطالعه، تغییرات دریافت انرژی و فعالیت بدنی ارائه گردیده است.

جدول ۳-۷- میانگین خام و تعدیل شده و خطای استاندارد لیپوپروتئین‌های سرم و شاخص‌های نسبتی در دوره‌های مصرف روغن در مردان^۱.

	Sesame oil			Sesame-Canola oil			Canola oil			P ²	P ³
	After	change	P ¹	After	change	P ¹	After	change	P ¹		
Apo B[†]											
Crude	87.10±2.37	3.07±3.17	0.339	87.90±3.12	-3.94±5.11	0.445	87.33±3.02	-1.44±3.46	0.678	0.956	0.459
Adjusted	88.46±2.46	3.74±3.54	0.199	88.24±3.25	-5.69±5.60	0.252	88.67±2.98	-0.40±3.84	0.959	0.991	0.397
Apo A[†]											
Crude	141.90±2.71	-3.24±3.04	0.293	144.67±3.13	4.009±2.89	0.174	146.95±3.57	3.06±3.73	0.417	0.160	0.229
Adjusted	141.80±2.78	-1.29±2.42	0.804	143.40±3.11	3.98±3.01	0.219	148.29±3.84	5.12±3.89	0.237	0.089	0.321
Lipoprotein a[†]											
Crude	23.62±4.24	1.22±1.37	0.348	23.65±4.41	2.10±1.67	0.228	23.26±3.63	-0.80±1.84	0.684	0.947	0.429
Adjusted	25.63±4.41	1.93±1.50	0.237	25.34±4.60	1.44±1.54	0.438	24.79±3.75	-0.62±2.09	0.628	0.736	0.607
LDL: HDL ratio											
Crude	2.23±0.11	0.104±0.12	0.530	2.20±0.11	-0.64±0.42	0.136	2.17±0.10	-0.17±0.16	0.276	0.879	0.214
Adjusted	2.24±0.12	0.18±0.14	0.451	2.24±0.12	-0.69±0.46	0.128	2.17±0.10	-0.18±0.18	0.191	0.805	0.208
TC: HDL ratio											
Crude	4.42±0.24	0.21±0.26	0.512	4.37±0.23	-1.38±0.94	0.149	4.27±0.18	-0.36±0.35	0.314	0.830	0.228
Adjusted	4.47±0.27	0.36±0.29	0.441	4.47±0.25	-1.50±1.03	0.140	4.30±0.19	-0.37±0.39	0.207	0.756	0.223
Apo B: Apo A ratio											
Crude	0.62±0.02	0.03±0.02	0.142	0.61±0.02	-0.05±0.03	0.164	0.60±0.02	-0.01±0.02	0.405	0.670	0.121
Adjusted	0.63±0.02	0.03±0.02	0.131	0.62±0.02	-0.06±0.04	0.124	0.60±0.02	-0.01±0.02	0.503	0.519	0.149
TG:HDL ratio											
Crude	4.77±0.62	0.25±0.63	0.630	4.52±0.56	-3.36±2.36	0.162	4.14±0.33	-0.95±0.82	0.252	0.543	0.246
Adjusted	4.93±0.69	0.25±0.69	0.546	4.83±0.61	-3.71±2.62	0.150	4.32±0.36	-0.92±0.92	0.198	0.579	0.269

^۱ تمامی مقادیر به صورت Mean±SE ارائه شده است.

^۲ واحد مارکرها mg/dl می‌باشد.

*P: مقایسه میانگین در ابتدا و انتهای هر دوره مصرف روغن (آزمون آماری Repeated measures method).

**P: مقایسه میانگین مقادیر در انتهای دوره‌های مصرفی روغن (آزمون آماری linear mixed method).

***P: مقایسه میانگین مقادیر تغییرات بین سه دوره مصرفی روغن (آزمون آماری linear mixed method).

جدول ۳-۸ اثرات ذکر شده را در زیرگروه زنان نشان می‌دهد. با توجه به آنالیزهای درون دوره‌ای انجام شده

روغن کنجد به صورت حاشیه‌ای در کاهش Apo B نقش دارد. همچنین روغن کنجد-کانولا به صورت معنی

داری باعث کاهش Apo A شده است ($P=0,043$). نتایج آنالیزهای بین دوره‌ای حاکی از تفاوت معنی دار بین

دوره‌های مصرف روغن Apo A ($P=0,044$) و تفاوت‌های معنی دار حاشیه‌ای در Lp a ($P=0,084$) و TG:HDL

($P=0,067$) در مقادیر بعد از مداخله می‌باشد.

جدول ۳-۸- میانگین و انحراف معیار خام و تعدیل شده‌ی لیپوپروتئین‌های سرم و شاخص‌های نسبتی در زنان^۱.

	Sesame oil			Sesame-Canola oil			Canola oil			P ²	P ³
	After	change	P ¹	After	change	P ¹	After	change	P ¹		
Apo B¹											
Crude	90.26±3.46	-4.59±2.66	0.092	92.27±3.63	-1.09±2.89	0.709	93.42±3.53	0.81±2.76	0.770	0.485	0.364
Adjusted	91.20±3.52	-4.60±2.75	0.064	91.57±3.68	-2.22±2.80	0.433	94.06±3.59	0.82±2.84	0.911	0.520	0.371
Apo A¹											
Crude	155.20±4.29	-0.57±3.10	0.893	151.93±4.19	-4.49±3.06	0.149	158.58±4.39	5.08±3.09	0.108	0.128	0.069
Adjusted	154.83±4.40	-0.99±3.19	0.771	151.31±4.27	-5.78±2.93 ^B	0.043	158.42±4.51	4.60±3.15 ^A	0.181	0.107	0.044
Lipoprotein a¹											
Crude	25.32±3.14	-2.31±2.26	0.406	24.30±2.95	1.35±1.14	0.243	23.63±3.02	-1.48±2.49	0.561	0.054	0.381
Adjusted	25.24±3.22	-3.21±2.26	0.275	24.28±3.04	1.31±1.17	0.265	23.66±3.10	-1.70±2.55	0.517	0.084	0.275
LDL: HDL ratio											
Crude	2.08±0.12	-0.13±0.08	0.097	2.30±0.16	-0.03±0.10	0.716	2.51±0.36	0.15±0.33	0.623	0.197	0.729
Adjusted	2.11±0.12	-0.12±0.08	0.152	2.31±0.17	-0.05±0.10	0.591	2.53±0.37	0.16±0.34	0.621	0.284	0.758
TC: HDL ratio											
Crude	4.06±0.20	-0.26±0.15	0.086	4.58±0.31	-0.05±0.22	0.826	5.01±0.73	0.30±0.706	0.639	0.085	0.729
Adjusted	4.10±0.20	-0.24±0.15	0.140	4.59±0.32	-0.08±0.23	0.669	5.02±0.75	0.32±0.72	0.641	0.126	0.780
Apo B: Apo A ratio											
Crude	0.60±0.02	-0.024±0.01	0.179	0.62±0.02	0.006±0.01	0.722	0.60±0.02	-0.02±0.01	0.314	0.389	0.337
Adjusted	0.61±0.02	-0.02±0.01	0.159	0.62±0.02	0.004±0.01	0.770	0.61±0.02	-0.01±0.02	0.352	0.696	0.438
TG:HDL ratio											
Crude	3.39±0.31	-0.53±0.32	0.139	4.42±0.56	-0.07±0.55	0.898	5.55±1.52	0.70±1.61	0.673	0.067	0.761
Adjusted	3.39±0.32	-0.50±0.33	0.202	4.43±0.57	-0.12±0.56	0.766	5.47±1.56	0.66±1.65	0.684	0.067	0.814

^۱ تمامی مقادیر به صورت Mean±SE ارائه شده است.

^۲ واحد مارکرها mg/dl می‌باشد.

*P: مقایسه میانگین در ابتدا و انتهای هر دوره مصرف روغن (آزمون آماری Repeated measures method).

**P: مقایسه میانگین مقادیر در انتهای دوره‌های مصرفی روغن (آزمون آماری linear mixed method).

***P: مقایسه میانگین مقادیر تغییرات بین سه دوره مصرفی روغن (آزمون آماری linear mixed method).

۳-۶- نتایج مربوط به اثر روغن های مداخله بر فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

آنالیزهای درون دوره‌ای حاکی از تفاوت معنی دار بین سه نوع روغن بر فشارخون سیستولیک در مردان مبتلا به دیابت می‌باشد ($P=0,042$). همانطور که در جدول ۳-۹ دیده می‌شود، مصرف روغن ترکیبی در کاهش معنی دار فشار خون دیاستولیک ($P=0,034$) موثر بوده است در حالی که روغن کنجد ($P=0,003$) و روغن کانولا ($P=0,018$) هر کدام به تنهایی باعث افزایش معنی دار این فاکتور شده است. همچنین در فشار خون دیاستولیک، تفاوت بین مقادیر بعد از مداخله و میانگین فشار خون در دوره‌های مصرفی روغن معنی دار بوده است (به ترتیب، $P=0,002$ و $P=0,001$).

این در حالی است، که طبق نتایج به دست آمده در زنان دچار دیابت، مصرف روغن ترکیبی در افزایش معنی دار فشارخون دیاستولیک نقش داشته است. آنالیزهای بین دوره‌ای، نشان دهنده تفاوت معنی دار بین سه روغن مصرفی نمی‌باشد.

جدول ۳-۹- میانگین و انحراف معیار خام و تعدیل شده‌ی فشار خون سیستولیک و دیاستولیک در تمامی افراد و به تفکیک جنس^۱.

	Sesame oil			Sesame-Canola oil			Canola oil			P ²	P ³
	After	change	P ¹	After	change	P ¹	After	change	P ¹		
Whole population											
SBP²											
Crude	10.55±0.14	0.12±0.127	0.334	10.45±0.13	-0.08±0.12	0.511	10.64±0.15	-0.02±0.11	0.846	0.296	0.518
Adjusted	10.50±0.14	0.12±0.13	0.364	10.42±0.14	-0.06±0.12	0.618	10.61±0.15	0.01±0.12	0.910	0.326	0.606
DBP											
Crude	7.82±0.11	0.25±0.11	0.028	7.66±0.09	0.07±0.12	0.525	7.81±0.11	0.16±0.11	0.141	0.290	0.573
Adjusted	7.81±0.12	0.27±0.12	0.021	7.66±0.09	0.05±0.12	0.728	7.82±0.12	0.19±0.11	0.067	0.340	0.485
Men											
SBP											
Crude	10.92±0.19	0.27±0.20	0.182	10.62±0.23 ^A	-0.23±0.19	0.234	11.03±0.21 ^B	0.14±0.19	0.465	0.045	0.159
Adjusted	10.89±0.21	0.28±0.22	0.205	10.61±0.25 ^A	-0.23±0.20	0.316	11.06±0.23 ^B	0.23±0.20	0.354	0.042	0.135
DBP											
Crude	8.20±0.16 ^A	0.45±0.16 ^a	0.007	7.76±0.14 ^B	-0.26±0.15 ^b	0.099	8.23±0.16 ^A	0.43±0.16 ^a	0.014	0.004	0.008
Adjusted	8.27±0.17 ^A	0.52±0.17 ^a	0.003	7.75±0.15 ^B	-0.37±0.16 ^b	0.034	8.30±0.17 ^A	0.49±0.17 ^a	0.018	0.002	0.001
Women											
SBP											
Crude	10.21±0.20	-0.03±0.16	0.885	10.30±0.16	0.06±0.15	0.697	10.30±0.20	-0.16±0.14	0.256	0.855	0.577
Adjusted	10.17±0.20	-0.03±0.16	0.835	10.26±0.16	0.06±0.16	0.711	10.27±0.20	-0.15±0.14	0.276	0.861	0.635
DBP											
Crude	7.45±0.15	0.07±0.17	0.645	7.54±0.11	0.37±0.17	0.039	7.42±0.15	-0.11±0.13	0.409	0.724	0.164
Adjusted	7.42±0.16	0.06±0.17	0.766	7.54±0.12	0.37±0.18	0.044	7.41±0.16	-0.08±0.14	0.637	0.675	0.212

^۱ تمامی مقادیر به صورت Mean±SE ارائه شده است.

^۲ واحد متغییر اندازه‌گیری شده mmHg می‌باشد.

*P: مقایسه میانگین در ابتدا و انتهای هر دوره مصرف روغن (آزمون آماری Repeated measures method).

**P: مقایسه میانگین مقادیر در انتهای دوره‌های مصرفی روغن (آزمون آماری linear mixed method).

***P: مقایسه میانگین مقادیر تغییرات بین سه دوره مصرفی روغن (آزمون آماری linear mixed method).

فصل چهارم: بحث و نتیجه گیری

آنالیز نتایج مطالعه حاضر نشان داد که تاثیرات مصرف سه روغن کنجد، کانولا و کنجد-کانولا بر روی سطوح چربی خون در کل افراد مبتلا به دیابت تفاوت معنی داری ندارد. اما در خصوص سطوح لیپوپروتئین های سرمی، روغن کانولا به صورت معنی داری باعث افزایش Apo A شد. این نتایج در حالی است که آنالیزها در مردان حاکی از افزایش معنی دار HDL با مصرف روغن ترکیبی می باشد و در زنان مقایسه مقادیر HDL سرم بعد از مداخله نشان از تفاوت معنی دار در مصرف روغن کنجد با روغن کنجد-کانولا است. همچنین آنالیز در زنان مبتلا به دیابت نشان داد که روغن ترکیبی در کاهش معنی دار Apo A موثر است و مقایسه میانگین تغییرات بیان کننده تفاوت بین دو نوع روغن ترکیبی و کانولا بود. در مردان مصرف روغن کنجد-کانولا در کاهش معنی دار و روغن کنجد در افزایش معنی دار DBP نقش داشت و مقایسه های بین دوره های حاکی از تفاوت معنی دار روغن ترکیبی با هر کدام از دو روغن دیگر بود. با اینکه در زنان مصرف این روغن در افزایش DBP نقش داشته است که از جمله دلایل تفاوت در تاثیر روغن های مصرفی در دو جنس می توان به میزان تبعیت بیشتر مردان در دوره های متفاوت، بر اساس داده های حاصل از یادداشتهای خوراک جمع آوری شده اشاره کرد. در ادامه به تاثیرات دریافت روغن های مورد مطالعه، پرداخته ایم.

۴-۱- اثرات مصرف روغن کنجد بر چربی خون

آنتی اکسیدان ها و روغن های غنی از PUFAs و MUFAs مانند روغن کنجد دارای خاصیت محافظتی در برابر بیماری های قلبی-عروقی هستند (۷۰). برای صدها سال کنجد به عنوان یک جزء مهم در آشپزی به ویژه در کشورهای آسیایی مورد استفاده قرار داشته در حالی که تنها در سال های اخیر نظر محققان را به خود جلب کرده است (۱۴). علاوه بر این نشان داده شده است که مقدار زیاد لینولئیک اسید و فیبر در دانه کنجد در

کاهش کلسترول پلاسما نقش دارد (۱۸). گرچه انواعی از مطالعات از اثرات مفید کنجد و روغن کنجد حمایت می‌کنند، اما مطالعات انسانی حاکی از تناقض اثرات کنجد و روغن کنجد بر چربی خون و عوامل خطر بیماری‌های قلبی-عروقی هستند (۱۵، ۶۴، ۷۱، ۷۲).

نتایج حاصل از یک مطالعه مروری ساختاریافته و متاآنالیز که بر روی اثرات حاصل از کنجد و مشتقات آن در ۱۰ مطالعه کارآزمایی بالینی انجام شد، نشان داد که مصرف کنجد بر سطح TC، LDL و HDL تاثیرات معنی داری نداشته است که این نتایج با نتایج مطالعه حاضر در کل افراد شرکت کننده همسو می‌باشد، در حالی که نتایج حاصل از مطالعه مروری حاکی از اثر معنی دار روغن کنجد در کاهش ۰/۲۴ میلی مول بر لیتر سطح TG می‌باشد (۷۳).

در مطالعه انجام شده در هند، از ۳۲ زن و مرد دچار پرفشاری خون که داروهای کاهنده فشار خون مصرف می‌کردند، خواسته شد که به مدت ۴۵ روز روغن کنجد را مصرف کنند و در ۴۵ روز بعدی از مصرف این روغن خودداری کنند. نتایج این مطالعه حاکی از این بود که مصرف روغن کنجد در مقایسه با ابتدای مطالعه بر روی TC، LDL و HDL تاثیر معنی داری نداشت و همچنین قطع مصرف این روغن نیز تفاوتی در نتایج به دست آمده ایجاد نکرد. این روغن تنها باعث کاهش معنی دار TG در مقایسه با مقادیر قبل مداخله شد و همچنین قطع مصرف آن در افزایش معنی دار TG نقش داشت (۶۴). همانطور که مشاهده می‌شود نتایج مطالعه حاضر بر روی TC، LDL و HDL با نتایج این مطالعه هم خوانی داشت.

همچنین در مقاله منتشر شده توسط نماینده و همکاران که با طراحی parallel بر روی ۴۸ بیمار با کلسترول بین ۲۴۰-۲۰۰ انجام شد، از افراد خواسته شد به مدت یک ماه روزانه چهار قاشق غذاخوری از روغن‌های

کنجد و زیتون متناسب با نوع گروه، مصرف کنند. نتایج این مطالعه نشان داد که مصرف روغن کنجد باعث کاهش معنی دار TC، TG و LDL می‌شود، اما نتایج آنالیز بین گروهی تفاوت معنی داری گزارش نداد (۷۴).

۴-۲- اثرات مصرف روغن کانولا بر چربی خون

امروزه در بسیاری از کشورهای توسعه یافته، مصرف اسیدهای چرب امگا-۶ به صورت قابل توجهی افزایش یافته است، بنابراین در رژیم غذایی فعلی بسیاری از ملت‌ها، نسبت دریافت اسیدهای چرب امگا-۶ به امگا-۳ به صورت تقریبی در حدود ۱۵ به ۱ می‌باشد (۷۵). علاوه بر این، ثابت شده است که دریافت بالاتر این نسبت باعث افزایش تولید آراشیدونیک اسید می‌شود که این اسید چرب در تولید متابولیت‌های پیش التهابی حاصل از اسیدهای چرب امگا-۶ نقش دارد (۷۶). بر خلاف مورد ذکر شده، اسیدهای چرب امگا-۳ در تولید متابولیت‌های ضدالتهابی دخیل‌اند (۷۷). بنابراین دریافت بالای نسبت امگا-۶ به امگا-۳ در ایجاد انواعی از بیماری‌های مزمن نقش دارد (۷۸). ممکن است مقادیر زیاد MUFAs، فیتواسترول‌ها، درصد کم اسیدهای چرب اشباع و نسبت مطلوب امگا-۶ به امگا-۳ در تاثیرات حاصل از روغن کانولا نقش داشته باشند (۷۹).

همچنین ALA به عنوان اصلی‌ترین اسید چرب روغن کانولا در تعدادی از مطالعات مورد بررسی قرار گرفته است. یک مطالعه مروری ساختار یافته با بررسی ۲۷ مطالعه مشاهده‌ای و ۲۵۱۰۴۹ شرکت کننده نشان داد که مصرف بیشتر ALA با کاهش خطر بیماری‌های قلبی-عروقی همراه است (۳۸). این اسید چرب به عنوان پیش ساز اسیدهای چرب ضروری امگا-۳ در بدن انسان باعث بهبود عملکرد عروق، ضربان قلب، سطوح چربی خون، عملکرد پلاکت‌ها، پاسخ‌های التهابی، فشار خون و غیره می‌شود (۳۹).

علاوه بر این لازم به ذکر است که محتوای فیتواسترولی روغن کانولا نیز تقریباً دو برابر روغن‌های معمول مصرفی مانند روغن آفتابگردان و سویا می‌باشد (۸۰)، که این ترکیبات در کاهش کلسترول خون دخیل هستند. فیتواسترول‌ها با ممانعت از جذب کلسترول می‌توانند در بهبود وضعیت چربی خون نقش داشته باشند (۸۱).

در بررسی اثر مصرف روغن کانولا مطالعات متعددی صورت گرفته است. در مطالعه‌ای با طراحی parallel که توسط سالار و همکاران در ایران انجام شد، مصرف روزانه ۳۰ گرم روغن کانولا به مدت ۸ هفته در ۲۴ خانم دچار دیابت باعث افزایش غیر معنی دار سطح HDL شد. همچنین تاثیر مصرف این روغن بر سطح LDL غیر معنی دار بود، که این نتایج با نتایج مطالعه کنونی مبنی بر اثر مصرف روغن ترکیبی همسو بود. علاوه بر این، مصرف روغن کانولا در مطالعه نام برده باعث کاهش معنی دار در سطوح TC و TG شد. در این مطالعه روغن کانولا با مصرف روزانه ۳۰ گرم روغن آفتابگردان در ۲۳ نفر مقایسه شد (۸۲).

همچنین در مقاله منتشر شده در سال ۲۰۱۴ در آلمان، اثر مصرف روغن کانولا در مردان چاق ارزیابی شد. در این مطالعه مصرف روزانه ۵۰ گرم از این روغن با روغن آفتابگردان مورد مقایسه قرار گرفت. طبق نتایج به دست آمده مصرف ۴ هفته‌ای این روغن‌ها در مقایسه بین دو گروه مصرفی روغن بر HDL ، LDL ، TC و TG نتوانست تاثیر معنی داری داشته باشد، در حالی که آنالیز درون گروهی حاکی از اثر معنی دار مصرف روغن کانولا بر HDL و TC بوده است (۵۹). در مطالعه ما نیز اثر معنی دار و مفید مصرف روغن ترکیبی کنجد-کانولا بر HDL در مردان مشاهده شد.

در مطالعه‌ای که به بررسی اثر مصرف شش ماهه روغن کانولا در مقایسه با روغن زیتون بر روی ۶۳ فرد دچار کبد چرب پرداخته است، نشان داده شد که مصرف روغن کانولا تاثیر معنی داری بر سطح HDL نداشت، و همچنین این مطالعه نشان داد که مصرف هر دو نوع روغن باعث کاهش سطح TG می‌شود و تفاوت معنی داری بین دو گروه مصرفی گزارش نشد (۶۲).

همچنین در مطالعه انجام شده توسط ساعدی و همکاران اثر مصرف این روغن در مقایسه با روغن آفتابگردان در افراد دچار اختلال چربی خون به صورت parallel ارزیابی شد. نتایج این مطالعه نشان داد مصرف این روغن‌ها باعث افزایش معنی دار HDL می‌شوند اما اثر معنی داری در بین دو گروه دیده نشد. همچنین تفاوت غیر معنی دار مصرف این روغن‌ها بر روی TG و TC نیز گزارش شد (۶۱).

۴-۳- نقاط قوت

در هیچ مطالعه کارآزمایی بالینی تا به حال، اثر مصرف روغن کنجد و کانولا که هر دو جزء روغن‌های سالم طبقه بندی می‌شوند ارزیابی نشده است. همچنین لازم به ذکر است که روغن کنجد-کانولا محصولی جدید در عرصه روغن محسوب می‌شود که در این مطالعه مورد ارزیابی قرار گرفت. در این مطالعه، از افراد خواسته شد تا که روغن مصرفی منزل خود را با روغن‌های مطالعه جایگزین کنند تا اینکه اثر مصرفی معمول این روغن‌ها در زندگی معمول افراد بررسی شود. همچنین طراحی این مطالعه یکی دیگر از نقاط قوت این پروژه می‌باشد. این مطالعه به صورت cross-over اجرا شد. علاوه بر این حجم نمونه بالا و مدت زمان مطلوب مداخله از سایر ویژگی‌های مطالعه حاضر می‌باشد.

۴-۴- محدودیت‌ها

از محدودیت‌های این طرح میتوان از عدم دسترسی دقیق به مقدار روغن مصرفی نام برد، اما لازم به ذکر است در این مطالعه تلاش شد با ارزیابی دقیق وضعیت خوراک افراد، مصرفی روغن آنها ثبت شود و همچنین هدف این مطالعه جایگزینی روغن‌های مورد مطالعه در روند معمولی زندگی افراد شرکت کننده بود.

۴-۵- نتیجه گیری

نتایج این مطالعه نشان می‌دهد که تاثیرات مصرف سه روغن کنجد، کانولا و کنجد-کانولا در افراد دچار دیابت تنها بر روی Apo A متفاوت است و سایر مارک‌های چربی و لیپوپروتئین سرمی حاکی از تفاوت اثر این روغن‌ها در کل افراد شرکت کننده نبودند، که نشان از اثرات مشابه این روغن‌ها می‌باشد. این در حالی است که در باور عامه مردم، مصرف روغن کنجد در بهبود وضعیت چربی خون موثر است. چه بسا در آنالیزهای انجام شده در مردان مبتلا به دیابت، اثرات ناشی از مصرف روغن ترکیبی به صورت معنی داری مطلوب تر از دو نوع روغن دیگر است. لازم به ذکر است، این سه نوع روغن که هر سه جزء روغن‌های سالم طبقه بندی می‌شوند و بر اساس نتایج فعلی اثرات مشابهی را در پی دارند، از لحاظ قیمت خرید با یکدیگر تفاوت‌هایی دارند و از نظر به صرفه بودن، روغن کنجد-کانولا می‌تواند اولویت داشته باشد.

منابع

1. Kahn R. American Diabetes Association: diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetic Care*. 2003;26(1):3160-7.
2. ADA. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes care*. 2014;37(Supplement 1):S81-S90.
3. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes care*. 2004;27(5):1047-53.
4. Shaw JE, Sicree RA, Zimmet PZ. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes research and clinical practice*. 2010;87(1):4-14.
5. Lu Y, Hajifathalian K, Ezzati M, Woodward M, Rimm E, Danaei G. Global Burden of Metabolic Risk Factors for Chronic Diseases Collaboration (BMI Mediated Effects). Metabolic mediators of the effects of body-mass index, overweight, and obesity on coronary heart disease and stroke: a pooled analysis of 97 prospective cohorts with 1.8 million participants. *Lancet*. 2014;383(9921):970-83.
6. Bommer C, Heesemann E, Sagalova V, Manne-Goehler J, Atun R, Bärnighausen T, et al. The global economic burden of diabetes in adults aged 20–79 years: a cost-of-illness study. *The lancet Diabetes & endocrinology*. 2017;5(6):423-30.
7. Basit A, Hydrie MZI, Hakeem R, Ahmedani MY, Masood Q. Frequency of chronic complications of type 2 diabetes. *J Coll Physicians Surg Pak*. 2004;14(2):79-83.
8. Hurst C, Thinkhamrop B. The association between hypertension comorbidity and microvascular complications in type 2 diabetes patients: A nationwide cross-sectional study in Thailand. *Diabetes & metabolism journal*. 2015;39(5):395-404.
9. Deedwania P, Fox C, Golden S, Anderson C, Bray G, Burke L, et al. Update on Prevention of Cardiovascular Disease in Adults With Type 2 Diabetes Mellitus in Light of Recent Evidence: A Scientific Statement From the American Heart Association and the American Diabetes Association. 2015.
10. Khazrai Y, Defeudis G, Pozzilli P. Effect of diet on type 2 diabetes mellitus: a review. *Diabetes/metabolism research and reviews*. 2014;30(S1):24-33.
11. Feskens E. Dietary fat and the etiology of type 2 diabetes: an epidemiological perspective. *Nutrition, metabolism, and cardiovascular diseases: NMC*. 1999;9(2):87-95.
12. Roswall N, Sandin S, Scragg R, Löf M, Skeie G, Olsen A, et al. No association between adherence to the healthy Nordic food index and cardiovascular disease amongst Swedish women: a cohort study. *Journal of internal medicine*. 2015;278(5):531-41.
13. Vessby B. Dietary fat and insulin action in humans. *British Journal of Nutrition*. 2000;83(S1):S91-S96.
14. Namiki M. Nutraceutical functions of sesame: a review. *Critical reviews in food science and nutrition*. 2007;47(7):651-73.
15. Sankar D, Rao MR, Sambandam G, Pugalendi K. A pilot study of open label sesame oil in hypertensive diabetics. *Journal of medicinal food*. 2006;9(3):408-12.
16. KITA S, MATSUMURA Y, MORIMOTO S, AKIMOTO K, FURUYA M, OKA N, et al. Antihypertensive effect of sesamin. II. Protection against two-kidney, one-clip renal hypertension and cardiovascular hypertrophy. *Biological and Pharmaceutical Bulletin*. 1995;18(9):1283-5.
17. Nakai M, Harada M, Nakahara K, Akimoto K, Shibata H, Miki W, et al. Novel antioxidative metabolites in rat liver with ingested sesamin. *Journal of Agricultural and food Chemistry*. 2003;51(6):1666-70.
18. Lemcke-Noroja M, Kamal-Eldin A, Appelqvist L-Ak, Dimberg LH, Öhrvall M, Vessby B. Corn and sesame oils increase serum γ -tocopherol concentrations in healthy Swedish women. *The Journal of nutrition*. 2001;131(4):1195-201.
19. Hirose N, Inoue T, Nishihara K, Sugano M, Akimoto K, Shimizu S, et al. Inhibition of cholesterol absorption and synthesis in rats by sesamin. *Journal of Lipid Research*. 1991;32(4):629-38.
20. Ashakumary L, Rouyer I, Takahashi Y, Ide T, Fukuda N, Aoyama T, et al. Sesamin, a sesame lignan, is a potent inducer of hepatic fatty acid oxidation in the rat. *Metabolism*. 1999;48(10):1303-13.
21. Dhar P, Chattopadhyaya K, Bhattacharyya D, Biswas A, Roy B, Ghosh S. Ameliorative influence of sesame lignans on lipid profile and lipid peroxidation in induced diabetic rats. *Journal of agricultural and food chemistry*. 2007;55(14):5875-80.
22. Bhaskaran S, Santanam N, Penumetcha M, Parthasarathy S. Inhibition of atherosclerosis in low-density lipoprotein receptor-negative mice by sesame oil. *Journal of medicinal food*. 2006;9(4):487-90.

23. Sankar D, Sambandam G, Rao MR, Pugalendi K. Modulation of blood pressure, lipid profiles and redox status in hypertensive patients taking different edible oils. *Clinica chimica acta*. 2005;355(1-2):97-104.
24. Mitra A. Study on the benefits of sesame oil over Coconut oil in patients of insulin resistance syndrome, notably Type 2 Diabetes and dyslipidaemia. *Journal of Human Ecology*. 2007;22(1):61-6.
25. Kamal-Eldin A, Frank J, Razdan A, Tengblad S, Basu S, Vessby B. Effects of dietary phenolic compounds on tocopherol, cholesterol, and fatty acids in rats. *Lipids*. 2000;35(4):427-35.
26. Yamashita K, Iizuka Y, Imai T, Namiki M. Sesame seed and its lignans produce marked enhancement of vitamin E activity in rats fed a low α -tocopherol diet. *Lipids*. 1995;30(11):1019-28.
27. Dupont J, White P, Johnston K, Heggveit H, McDonald B, Grundy S, et al. Food safety and health effects of canola oil. *Journal of the American College of Nutrition*. 1989;8(5):360-75.
28. USDA. united state department of agriculture. available from: <https://www.ers.usda.gov/topics/crops/soybeans-oil-crops/canola.aspx> 2017 [
29. Czernichow S, Thomas D, Bruckert E. n-6 Fatty acids and cardiovascular health: a review of the evidence for dietary intake recommendations. *British journal of nutrition*. 2010;104(6):788-96.
30. Laaksonen DE, Nyyssönen K, Niskanen L, Rissanen TH, Salonen JT. Prediction of cardiovascular mortality in middle-aged men by dietary and serum linoleic and polyunsaturated fatty acids. *Archives of Internal Medicine*. 2005;165(2):193-9.
31. Warensjö E, Sundström J, Vessby B, Cederholm T, Risérus U. Markers of dietary fat quality and fatty acid desaturation as predictors of total and cardiovascular mortality: a population-based prospective study-. *The American journal of clinical nutrition*. 2008;88(1):203-9.
32. Risérus U, Willett WC, Hu FB. Dietary fats and prevention of type 2 diabetes. *Progress in lipid research*. 2009;48(1):44-51.
33. Mozaffarian D. Does alpha-linolenic acid intake reduce the risk of coronary heart disease? A review of the evidence. *Alternative therapies in health and medicine*. 2005;11(3):24.
34. De Lorgeril M, Renaud S, Salen P, Monjaud I, Mamelle N, Martin J, et al. Mediterranean alpha-linolenic acid-rich diet in secondary prevention of coronary heart disease. *The Lancet*. 1994;343(8911):1454-9.
35. Valsta LM, Jauhiainen M, Aro A, Katan MB, Mutanen M. Effects of a monounsaturated rapeseed oil and a polyunsaturated sunflower oil diet on lipoprotein levels in humans. *Arteriosclerosis, Thrombosis, and Vascular Biology*. 1992;12(1):50-7.
36. Nigam P, Bhatt S, Misra A, Chadha DS, Vaidya M, Dasgupta J, et al. Effect of a 6-month intervention with cooking oils containing a high concentration of monounsaturated fatty acids (olive and canola oils) compared with control oil in male Asian Indians with nonalcoholic fatty liver disease. *Diabetes technology & therapeutics*. 2014;16(4):255-61.
37. Iggman D, Gustafsson IB, Berglund L, Vessby B, Marckmann P, Risérus U. Replacing dairy fat with rapeseed oil causes rapid improvement of hyperlipidaemia: A randomized controlled study. *Journal of Internal Medicine*. 2011;270(4):356-64.
38. Pan A, Chen M, Chowdhury R, Wu JH, Sun Q, Campos H, et al. α -Linolenic acid and risk of cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis-. *The American journal of clinical nutrition*. 2012;96(6):1262-73.
39. Robinson JG, Stone NJ. Antiatherosclerotic and antithrombotic effects of omega-3 fatty acids. *The American journal of cardiology*. 2006;98(4):39-49.
40. Gillies CL, Abrams KR, Lambert PC, Cooper NJ, Sutton AJ, Hsu RT, et al. Pharmacological and lifestyle interventions to prevent or delay type 2 diabetes in people with impaired glucose tolerance: systematic review and meta-analysis. *Bmj*. 2007;334(7588):299.
41. Conn V, Hafdahl A, Mehr D, LeMaster J, Brown S, Nielsen P. Metabolic effects of interventions to increase exercise in adults with type 2 diabetes. *Diabetologia*. 2007;50(5):913-21.
42. Davies MJ, Heller S, Skinner T, Campbell M, Carey M, Craddock S, et al. Effectiveness of the diabetes education and self management for ongoing and newly diagnosed (DESMOND) programme for people with newly diagnosed type 2 diabetes: cluster randomised controlled trial. *Bmj*. 2008;336(7642):491-5.
43. Christian JG, Bessesen DH, Byers TE, Christian KK, Goldstein MG, Bock BC. Clinic-based support to help overweight patients with type 2 diabetes increase physical activity and lose weight. *Archives of Internal Medicine*. 2008;168(2):141-6.
44. Herder C, Peltonen M, Koenig W, Sütffels K, Lindström J, Martin S, et al. Anti-inflammatory effect of lifestyle changes in the Finnish Diabetes Prevention Study. *Diabetologia*. 2009;52(3):433-42.

45. Mohan IK, Das U. Oxidant stress, anti-oxidants and essential fatty acids in systemic lupus erythematosus. Prostaglandins, leukotrienes and essential fatty acids. 1997;56(3):193-8.
46. Morris MC. Dietary fats and blood pressure. Journal of cardiovascular risk. 1994;1(1):21-30.
47. Sacks FM, Hebert P, Appel LJ, Borhani NO, Applegate WB, Cohen JD, et al. The effect of fish oil on blood pressure and high-density lipoprotein-cholesterol levels in phase I of the Trials of Hypertension Prevention. Journal of Hypertension. 1994;12:S33-S8.
48. Chow CK. Fatty acids in foods and their health implications: CRC Press; 2007.
49. Monteiro EM, Chibli LA, Yamamoto CH, Pereira MC, Vilela FM, Rodarte MP, et al. Antinociceptive and anti-inflammatory activities of the sesame oil and sesamin. Nutrients. 2014;6(5):1931-44.
50. Sharma AK, Bharti S, Bhatia J, Nepal S, Malik S, Ray R, et al. Sesamol alleviates diet-induced cardiometabolic syndrome in rats via up-regulating PPARgamma, PPARalpha and e-NOS. The Journal of nutritional biochemistry. 2012;23(11):1482-9.
51. Gillingham LG, Gustafson JA, Han S-Y, Jassal DS, Jones PJ. High-oleic rapeseed (canola) and flaxseed oils modulate serum lipids and inflammatory biomarkers in hypercholesterolaemic subjects. British Journal of Nutrition. 2011;105(03):417-27.
52. Jones PJ, Senanayake VK, Pu S, Jenkins DJ, Connelly PW, Lamarche B, et al. DHA-enriched high-oleic acid canola oil improves lipid profile and lowers predicted cardiovascular disease risk in the canola oil multicenter randomized controlled trial. The American journal of clinical nutrition. 2014;100(1):88-97.
53. Jenkins DJ, Kendall CW, Vuksan V, Faulkner D, Augustin LS, Mitchell S, et al. Effect of lowering the glycemic load with canola oil on glycemic control and cardiovascular risk factors: a randomized controlled trial. Diabetes care. 2014;37(7):1806-14.
54. Sankar D, Ramakrishna Rao M, Sambandam G, Pugalendi K. Effect of sesame oil on diuretics or β -blockers in the modulation of blood pressure, anthropometry, lipid profile, and redox status. Yale J Biol Med. 2006;79(1):19-26.
55. Abbasi Z, Tabatabaei SRF, Mazaheri Y, Barati F, Morovvati H. Effects of sesame oil on the reproductive parameters of diabetes mellitus-induced male rats. The world journal of men's health. 2013;31(2):141-9.
56. Mitra A. Study on the benefits of sesame oil over Coconut oil in patients of insulin resistance syndrome, notably Type 2 Diabetes and dyslipidaemia. J Hum Ecol. 2007;22(1):61-6.
57. Sankar D, Ali A, Sambandam G, Rao R. Sesame oil exhibits synergistic effect with anti-diabetic medication in patients with type 2 diabetes mellitus. Clinical nutrition. 2011;30(3):351-8.
58. Narasimhulu CA, Selvarajan K, Litvinov D, Parthasarathy S. Anti-atherosclerotic and anti-inflammatory actions of sesame oil. Journal of medicinal food. 2015;18(1):11-20.
59. Kruse M, von Loeffelholz C, Hoffmann D, Pohlmann A, Seltmann AC, Osterhoff M, et al. Dietary rapeseed/canola-oil supplementation reduces serum lipids and liver enzymes and alters postprandial inflammatory responses in adipose tissue compared to olive-oil supplementation in obese men. Molecular nutrition & food research. 2015;59(3):507-19.
60. Jones PJH, Senanayake VK, Pu S, Jenkins DJA, Connelly PW, Lamarche B, et al. Dha-enriched high-oleic acid canola oil improves lipid profile and lowers predicted cardiovascular disease risk in the canola oil multicenter randomized controlled trial. American Journal of Clinical Nutrition. 2014;100(1):88-97.
61. Saedi S, Noroozi M, Khosrotabar N, Mazandarani S, Ghadrdoost B. How canola and sunflower oils affect lipid profile and anthropometric parameters of participants with dyslipidemia. Medical journal of the Islamic Republic of Iran. 2017;31:5.
62. Nigam P, Bhatt S, Misra A, Chadha DS, Vaidya M, Dasgupta J, et al. Effect of a 6-month intervention with cooking oils containing a high concentration of monounsaturated fatty acids (olive and canola oils) compared with control oil in male asian indians with nonalcoholic fatty liver disease. Diabetes Technology and Therapeutics. 2014;16(4):255-61.
63. Khajehdehi P. Lipid-lowering effect of polyunsaturated fatty acids in hemodialysis patients. Journal of Renal Nutrition. 2000;10(4):191-5.
64. Sankar D, Rao MR, Sambandam G, Pugalendi K. Effect of sesame oil on diuretics or β -blockers in the modulation of blood pressure, anthropometry, lipid profile, and redox status. The Yale journal of biology and medicine. 2006;79(1):19.
65. Chow S-C, Wang H, Shao J. Sample size calculations in clinical research: CRC press; 2007.
66. Ghafarpour M, Houshiar-Rad A, Kianfar H. The manual for household measures, cooking yields factors and edible portion of food. Tehran: Keshavarzi Press; 1999.

67. Ainsworth BE, Haskell WL, Whitt MC, Irwin ML, Swartz AM, Strath SJ, et al. Compendium of physical activities: an update of activity codes and MET intensities. *Medicine and science in sports and exercise*. 2000;32(9; SUPP/1):S498-S504.
68. Wang J, Thornton JC, Bari S, Williamson B, Gallagher D, Heymsfield SB, et al. Comparisons of waist circumferences measured at 4 sites. *The American journal of clinical nutrition*. 2003;77(2):379-84.
69. Mahan L, Escott-Stump S, Raymond J. *Krause's Food & the Nutrition Care Process 2012*.
70. Young I, Woodside J. Antioxidants in health and disease. *Journal of clinical pathology*. 2001;54(3):176-86.
71. Wu JH, Hodgson JM, Puddey IB, Belski R, Burke V, Croft KD. Sesame supplementation does not improve cardiovascular disease risk markers in overweight men and women. *Nutrition, Metabolism and Cardiovascular Diseases*. 2009;19(11):774-80.
72. Chen PR, Tsai CE, Chang H, Liu TL, Lee CC. Sesamol induces nitric oxide release from human umbilical vein endothelial cells. *Lipids*. 2005;40(9):955-61.
73. Khalesi S, Paukste E, Nikbakht E, Khosravi-Boroujeni H. Sesame fractions and lipid profiles: a systematic review and meta-analysis of controlled trials. *British Journal of Nutrition*. 2016;115(5):764-73.
74. Namayandeh SM, Kaseb F, Lesan S. Olive and sesame oil effect on lipid profile in hypercholesterolemic patients, which better? *International journal of preventive medicine*. 2013;4(9):1059.
75. Simopoulos AP. The importance of the ratio of omega-6/omega-3 essential fatty acids. *Biomedicine & pharmacotherapy*. 2002;56(8):365-79.
76. Galli C, Agradi E, Petroni A, Tremoli E. Differential effects of dietary fatty acids on the accumulation of arachidonic acid and its metabolic conversion through the cyclooxygenase and lipoxygenase in platelets and vascular tissue. *Lipids*. 1981;16(3):165-72.
77. Kris-Etherton PM, Harris WS, Appel LJ. Fish consumption, fish oil, omega-3 fatty acids, and cardiovascular disease. *circulation*. 2002;106(21):2747-57.
78. Simopoulos AP. Omega-6/omega-3 essential fatty acid ratio and chronic diseases. *Food reviews international*. 2004;20(1):77-90.
79. Ackman R. *Canola fatty acids—an ideal mixture for health, nutrition, and food use*. Canola and rapeseed: Springer; 1990. p. 81-98.
80. Vlahakis C, Hazebroek J. Phytosterol accumulation in canola, sunflower, and soybean oils: effects of genetics, planting location, and temperature. *Journal of the American Oil Chemists' Society*. 2000;77(1):49-53.
81. Ikeda I, Tanaka K, Sugano M, Vahouny G, Gallo L. Discrimination between cholesterol and sitosterol for absorption in rats. *Journal of lipid research*. 1988;29(12):1583-91.
82. Salar A, Faghhi S, Pishdad GR. Rice bran oil and canola oil improve blood lipids compared to sunflower oil in women with type 2 diabetes: A randomized, single-blind, controlled trial. *J Clin Lipidol*. 2016;10(2):299-305.

پیوست ها

پیوست شماره ۱- یادداشت خوراک سه روزه

مقدار غذای مصرفی	نوع غذای مصرف	وعده غذایی
		صبحانه
		میان وعده صبح
		ناهار
		میان وعده عصر
		شام

پیوست شماره ۲- فرم ثبت خوراک

اجزاء به گرم	لیست غذاها	وعده غذایی
		صبحانه
		ناهار
		شام

Abstract

Background: Several strategies have been defined in order to manage diabetes, as one of the most prevalent chronic diseases in the world, specifically diet and physical activity. Fats are characterized as an inseparable part of a diet and one of the most important sources of energy. In recent years consuming edible oils have been increased, which most of their health benefits have been assessed. Nowadays, sesame oil is defined as a healthy oil in Iran. On the other hand, canola oil is proposed to have favorable effects on the human. Thus, in the present study, we aimed to assess the effect of sesame, canola, and sesame-canola oil (a blend of canola and sesame oils) on the lipid profile in the patients with type 2 diabetes .

Materials and methods: The current study is a randomized triple-blind three-way cross-over clinical trial which was conducted on 102 patients with diabetes. In this trial, participants randomly entered one of the oil consuming duration. Each intervention period lasted for 9 weeks and a 4-week interval time as washout period separated intervention duration. Participants were asked to replace their usual consuming oils with intervention oils. Either participants or personnel were not aware of the type of consumed oils. There were three clinical visits at the beginning, in the middle, and at the end of each phase in order to assess anthropometric indices, food intakes, and physical activity. Additionally, blood samples were taken at the beginning and end of each phase. In this study, lipid profile were analyzed. Generalized linear model repeated measures was used in order to compare pre and post-intervention level of each marker. Adjusted mean and standard errors based on age, gender, BMI at baseline, mean of consumed oils, energy, and physical activity were reported as well as crude means and standard errors. Between-duration comparisons were done using the linear mixed effect model.

Results: The present randomized clinical trial was registered in the Iranian registry of clinical trials (IRCT) (registration code: IRCT2016091312571N6). Among 102

participants, 95 individuals completed the study. Carryover effect was not reported for any variable ($P>0.05$).

Based on adjusted analysis, neither between nor within duration analyses showed a significant change in the lipid profile in the whole participants ($P>0.05$). While, it was seen that the blended oil decreased HDL level considerably in the men ($P=0.05$), and also, the post-intervention analyses of HDL revealed a significant difference between consumed oils ($p=0.006$) without any substantial difference between mean change in the females with diabetes. Additionally, consuming canola oil caused a significant increase in Apo A concentration in the whole population ($P=0.04$), and a considerable decrease was observed in the females consuming the blended oil ($P=0.044$). Moreover, sesame-canola oil led to a substantial decline in diastolic blood pressure (DBP) in the males ($P=0.034$), although other oils separately caused a significant increase in DBP ($P<0.05$). On the other hand, blended oil increase DBP considerably in the females with diabetes.

Conclusion: According to the results of the current study, it was observed that sesame-canola oil may have more favorable effects on HDL, DBP, and Apo A in the individuals, while there were no differences between sesame, canola, and sesame-canola on the other lipid profile markers and blood pressure in the whole population, indicating the similar benefits of the mentioned oil. In order to confirm the present results, studies with longer intervention duration are needed.

Keywords: Sesame oil, Canola oil, Sesame-Canola oil, Diabetes.