



"Una manera de hacer Europa"

## Identificación del proyecto

Efecto de una dieta mediterránea hipocalórica y promoción de la actividad física en prevención primaria cardiovascular. Estudio piloto sobre marcadores intermedios. (EXPTE. PI13/00233)

## Descripción del proyecto

Dado que no existen ensayos clínicos que demuestren que la pérdida de peso mantenida con dieta y cambios en el estilo de vida disminuya el riesgo de enfermedad cardiovascular (ECV), se ha diseñado el estudio PREDIMED-PLUS, un ensayo clínico aleatorizado de prevención primaria cardiovascular en pacientes con síndrome metabólico y sobrepeso u obesidad. El presente proyecto se considera el estudio piloto del proyecto PREDIMED-PLUS (fase inicial de dos años de duración de un total de seis años) cuya finalidad es evaluar la eficacia de las intervenciones a medio plazo sobre marcadores intermedios de ECV. Objetivo: Determinar el efecto sobre la adiposidad, factores de riesgo cardiovascular y calidad de vida de una intervención intensiva de pérdida de peso basada en una dieta mediterránea (DM) tradicional hipocalórica, actividad física y terapia conductual. Metodología: Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico y en grupos paralelos de dos años de duración comparando en una muestra de 3300 hombres y mujeres de 55 a 75 años de edad con síndrome metabólico, el efecto de dos intervenciones: a) intensiva sobre el estilo de vida con una DM hipocalórica, actividad física y terapia conductual, b) no intensiva con recomendaciones de DM siguiendo los consejos médicos habituales. A los 6, 12 y 24 meses de la intervención se evaluarán cambios en: a) el peso corporal y el perímetro de la cintura, b) la alimentación mediante cuestionarios semicuantitativos validados de frecuencia de consumo de alimentos y cuestionarios evaluando la adherencia a las dietas utilizadas, c) la medicación recibida, d) la calidad de vida y otros factores psicopatológicos, e) marcadores clásicos y emergentes de riesgo cardiovascular, y f) la reversión el síndrome metabólico.

## Financiación

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

110.412,50

**Este proyecto está cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER). "Una manera de hacer Europa"**