



"Una manera de hacer Europa"

## Identificación del proyecto

Efecto de una pérdida de peso con dieta mediterránea hipocalórica y promoción de la actividad física en la prevención primaria cardiovascular: Estudio PREDIMED-PLUS (EXPTE. PI16/00533)

## Descripción del proyecto

Dado que no existen grandes ensayos de campo aleatorizados de prevención primaria que hayan demostrado que una pérdida de peso sostenida a largo plazo mediante dieta hipocalórica y aumento de la actividad física disminuya el riesgo de enfermedad cardiovascular (ECV) en individuos con síndrome metabólico, se diseñó el estudio PREDIMED-PLUS, un ensayo de prevención primaria cardiovascular que ya ha aleatorizado a más de 4000 participantes. En el presente proyecto se pretende completar el reclutamiento de 6000 participantes para el año 2016 y obtener una mediana de seguimiento >3 años para el 2019. Objetivo: Determinar la eficacia de una intervención intensiva de pérdida de peso basada en una dieta mediterránea (DM) tradicional hipocalórica, actividad física y soporte conductual, en comparación con cuidados habituales (control) sobre: 1) eventos cardiovasculares finales y eventos asociados; 2) adiposidad, factores de riesgo cardiovascular, estado cognitivo y calidad de vida. Metodología: Ensayo controlado aleatorizado, multicéntrico, de dos grupos paralelos en una muestra de 6000 hombres y mujeres de 55-75 años de edad con síndrome metabólico, comparando dos intervenciones: a) intensiva sobre el estilo de vida con una DM hipocalórica, promoción de la actividad física y soporte conductual, b) no intensiva con recomendaciones de DM siguiendo los consejos médicos habituales. Al año y tres años de intervención se evaluarán diferencias entre grupos en los cambios en: a) peso corporal y adiposidad, b) marcadores clásicos y emergentes de riesgo cardiovascular; c) calidad de vida, estado cognitivo y síntomas de depresión; d) función renal y hepática; e) adherencia a la intervención dietética, f) actividad física; g) alteraciones del electrocardiograma; h) medicación.

## Financiación

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

121.352,50

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