

FLOWCHART

EVALUACIÓN 1 ^{ER} AÑO	Periodo de selección			Periodo de intervención					
	Visita 0 (Mes 0-1)			Visita 1 (Mes 2)	Visita 2 (Mes 4)	Visita 3 (Mes 6)	Visita 4 (Mes 8)	Visita 5 (Mes 10)	Visita 6 (Mes 12)
Inclusión y evaluación clínica									
Consentimiento informado	X								
Criterios inclusión/exclusión	X								
Cuestionario general	X								
Analítica completa	X								X
Cuestionario de seguimiento clínico*						X			X
Cuestionario de recogida eventos**						X			X
Evaluación dietética									
Cuestionario frecuencia consumo	X								X
Refuerzo dietético									
Cuestionario actividad física				X					
Cuestionario de calidad de vida				X					
Cuestionario de tolerancia				X					
Aleatorización									
Scores de dieta	X					X			X
Cuestionario de recogida eventos**									
Entrega de alimentos						X			X
Determinaciones de laboratorio									
Lipemia postprandial		X							
Test resistencia a insulina		X							
Biopsia grasa		X							
Otros									
Grosor Intima-Media				X					
Índice tobillo-brazo (ITB)				X					

* Incluye medida del peso, altura, circunferencia de la cintura y presión arterial e impedanciometría (anual).

** Sólo si es necesario

EVALUACIÓN 2º AÑO	Periodo de intervención (cont.)					
	Visita 7 (Mes 14)	Visita 8 (Mes 16)	Visita 9 (Mes 18)	Visita 10 (Mes 20)	Visita 11 (Mes 22)	Visita12-bis (Mes 24-25)
Inclusión y evaluación clínica						
Consentimiento informado						
Criterios inclusión/exclusión						
Cuestionario general						
Análítica completa						X
Cuestionario de seguimiento clínico*			X			X
Cuestionario de recogida eventos**			X			X
Evaluación dietética						
Cuestionario frecuencia consumo						X
Refuerzo dietético						
Cuestionario actividad física	X					
Cuestionario de calidad de vida	X					
Cuestionario de tolerancia	X					
Randomización						
Scores de dieta			X			X
Cuestionario de recogida eventos**						
Entrega de alimentos			X			X
Determinaciones de laboratorio						
Lipemia postprandial						X
Test resistencia a insulina						X
Biopsia grasa						X

* Incluye medida del peso, altura, circunferencia de la cintura y presión arterial e impedanciometría (anual).

** Sólo si es necesario

EVALUACIÓN 3 ^{er} Año	Periodo de intervención (cont.)					
	Visita 13 (Mes 26)	Visita 14 (Mes 28)	Visita 15 (Mes 30)	Visita 16 (Mes 32)	Visita 17 (Mes 34)	Visita 18 (Mes 36)
Inclusión y evaluación clínica						
Consentimiento informado						
Criterios inclusión/exclusión						
Cuestionario general						
Análítica completa						X
Cuestionario de seguimiento clínico*			X			X
Cuestionario de recogida eventos**			X			X
Evaluación dietética						
Cuestionario frecuencia consumo						X
Refuerzo dietético						
Cuestionario actividad física	X					
Cuestionario de calidad de vida	X					
Cuestionario de tolerancia	X					
Randomización						
Scores de dieta			X			X
Cuestionario de recogida eventos**						
Entrega de alimentos			X			X
Determinaciones de laboratorio						
Lipemia postprandial						
Test resistencia a insulina						
Biopsia grasa						
Otros						
Grosor Intima-Media						X
Índice tobillo-brazo						X

* Incluye medida del peso, altura, circunferencia de la cintura y presión arterial e impedanciometría (anual). ** Sólo si es necesario

EVALUACIÓN 4º AÑO	Periodo de intervención (cont.)					
	Visita 19 (Mes 38)	Visita 20 (Mes 40)	Visita 21 (Mes 42)	Visita 22 (Mes 44)	Visita 23 (Mes 46)	Visita 24 (Mes 48)
Inclusión y evaluación clínica						
Consentimiento informado						
Criterios inclusión/exclusión						
Cuestionario general						
Análítica completa						X
Cuestionario de seguimiento clínico*			X			X
Cuestionario de recogida eventos**			X			X
Evaluación dietética						
Cuestionario frecuencia consumo						X
Refuerzo dietético						
Cuestionario actividad física	X					
Cuestionario de calidad de vida	X					
Cuestionario de tolerancia	X					
Randomización						
Scores de dieta			X			X
Cuestionario de recogida eventos**						
Entrega de alimentos			X			X
Determinaciones de laboratorio						
Lipemia postprandial						
Test resistencia a insulina						
Biopsia grasa						

* Incluye medida del peso, altura, circunferencia de la cintura y presión arterial e impedanciometría (anual). ** Sólo si es necesario

EVALUACIÓN 5º AÑO	Periodo de intervención (cont.)					
	Visita 25 (Mes 50)	Visita 26 (Mes 52)	Visita 27 (Mes 54)	Visita 28 (Mes 56)	Visita 29 (Mes 58)	Visita 30-bis (Mes 60-61)
Inclusión y evaluación clínica						
Consentimiento informado						
Criterios inclusión/exclusión						
Cuestionario general						
Análítica completa						X
Cuestionario de seguimiento clínico*			X			X
Cuestionario de recogida eventos**			X			X
Evaluación dietética						
Cuestionario frecuencia consumo						X
Refuerzo dietético						
Cuestionario actividad física	X					
Cuestionario de calidad de vida	X					
Cuestionario de tolerancia	X					
Randomización						
Scores de dieta			X			X
Cuestionario de recogida eventos**						
Entrega de alimentos			X			X
Determinaciones de laboratorio						
Lipemia postprandial						X
Test resistencia a insulina						X
Biopsia grasa						X
Otros						
Grosor Intima-Media						X
Índice tobillo-brazo (ITB)						X

* Incluye medida del peso, altura, circunferencia de la cintura y presión arterial e impedanciometría (anual).** Sólo si es necesario