

DIARIO DE CITAS DEL ESTUDIO

Procedimientos	Visita Cribaje	Visita Inicio Tratamiento 1	Visita Final Tratamiento 1	Visita Inicio Tratamiento 2	Visita Final Tratamiento 2	Visita Inicio Tratamiento 3	Visita Final Estudio
	1ª sem	3ª sem	7ª sem	10ª sem	14ª sem	17ª sem	21ª sem
	Exploración médica	✓					
Medición de la presión arterial y función endotelial		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Extracción de sangre	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Análisis Orina	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Entrega tratamiento		✓		✓		✓	

¿PUEDE ABANDONAR EL ESTUDIO?

Su participación en este estudio es voluntaria, puede decidir abandonarlo en cualquier momento sin que ello afecte a su atención médica en el futuro y sin necesidad de dar explicaciones. Sin embargo, el éxito científico del estudio dependerá de que los participantes completen el mismo.

CONFIDENCIALIDAD DE DATOS

En cuanto a la confidencialidad y protección de datos de carácter personal, todos los datos recogidos serán considerados como confidenciales y sólo serán utilizados por los investigadores para finalidades científicas. Sus datos estarán protegidos de acuerdo a la normativa legal sobre la confidencialidad de los datos (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal [LOPD]).

Este es solo un folleto informativo, si usted decide participar en el estudio recibirá información mucho más detallada del mismo y tendrá que firmar una hoja de consentimiento conforme a que usted ha entendido el proyecto y desea participar en el mismo.

Con la colaboración de:



¿Le gustaría participar en un estudio científico sobre los efectos del vino en la salud cardiovascular?

En caso de estar interesado/a en participar en este estudio, póngase en contacto con:

Anna Boronat
e-mail: aboronat@imim.es
Telf: 933160481

IMIM (Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques)
Edifici PRBB
Carrer Dr. Aiguader, 88
08003 Barcelona

*Gracias por su interés.
El equipo del estudio.*

OBJETIVO DEL ESTUDIO

El Grupo de Investigación Clínica en Farmacología Integrada y Neurociencia de Sistemas del Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM), con la colaboración del Grupo de Riesgo Cardiovascular y Nutrición (IMIM) y el servicio de Cardiología del Hospital del Mar, llevarán a cabo un proyecto para estudiar si un consumo moderado de vino podría reducir el riesgo de desarrollar enfermedades del corazón.

El vino es conocido por su contenido en componentes beneficiosos para la salud, los compuestos fenólicos. En concreto, este estudio se centra en el **hidroxitirosol**, un potente antioxidante natural, presente tanto en el vino como en el aceite de oliva.

¿QUIÉN PUEDE PARTICIPAR?

Podrán participar en este estudio hombres y mujeres de entre **55 y 80 años**, residentes en el área metropolitana de Barcelona y que presenten **tres o más** de los siguientes factores de riesgo cardiovascular:

- ✓ Fumadores (más de un cigarrillo al día durante el último mes)
- ✓ Hipertensión (sistólica > 140 mm/Hg o diastólica > 90 mm/Hg o en tratamiento)
- ✓ Colesterol LDL superior a 160 mg/dL
- ✓ Colesterol HDL inferior a 40 mg/dL en hombres o a 50mg/dL en mujeres
- ✓ Sobrepeso u Obesidad (IMC >25 y <40)
- ✓ Historia familiar de enfermedad coronaria prematura

Factor de exclusión para el estudio: pacientes con medicación antidepresiva, anticoagulantes, antiepilépticos, analgésicos opiáceos o cualquier otra medicación que afecte al sistema nervioso central.

¿EN QUE CONSISTE EL ESTUDIO?

Se trata de un ensayo clínico cruzado, es decir, que todos los participantes recibirán, en diferentes fases, las tres intervenciones a estudiar: **agua, vino blanco y vino blanco más una cápsula de tirosol** (precursor del hidroxitirosol).



COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Recibirá una aportación económica para compensar la participación en el estudio. Además, se le va a proveer del vino y las cápsulas que deberá consumir durante el estudio.

¿CUÁNTO DURARÁ EL ESTUDIO Y DE CUANTAS VISITAS SE COMPONE?

La **duración** total del estudio es de unos **5 meses**. Cada tratamiento durará 4 semanas, y entre cada tratamiento habrá tres semanas de descanso (periodo de lavado) para eliminar cualquier efecto residual del anterior tratamiento. Tendrá que asistir a entre 8 y 11 visitas clínicas en la **Unitat de Recerca Clínica** del IMIM a lo largo de esos 5 meses.

Los procedimientos de cada sesión se detallan a continuación:

- **Visita de selección:** Esta visita incluirá la comprobación de la historia clínica, exploración física, medición de constantes vitales, electrocardiograma, analítica de sangre y orina. Seguidamente se le informará si ha sido escogido para la participación.
- **Inicio del estudio y visitas sucesivas:** Se le citará al inicio y al final de cada período de tratamiento. En cada visita se le medirá la presión arterial y la función endotelial, se realizará una extracción de sangre y una análisis de orina 24 horas. Además usted rellenará cuestionarios sobre actividad física y dieta.
- **Visita final del estudio:** Al completar el último día del ensayo. Consistirá en una exploración física, medición de las constantes vitales, analítica de sangre y orina.

Durante todo el estudio deberá seguir una **dieta mediterránea controlada**, evitando **TODAS las bebidas alcohólicas** excepto de las suministradas en el propio estudio.



¿PUEDE EXPERIMENTAR EFECTOS INDESEABLES O COMPLICACIONES?

La cantidad de alcohol administrada (una o dos copas de vino al día) y la dosis de tirosol, un compuesto natural del vino, equivalente a la que se encuentra en un litro de vino, no representan ningún riesgo para la salud y no se espera la aparición de ningún efecto adverso o complicación. Además, durante todo el estudio, usted estará bajo supervisión médica.