



**VNiVERSiDAD
D SALAMANCA**

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

Universidad de Salamanca

Programa de Doctorado en Fisiopatología y Farmacología

- TESIS DOCTORAL CON MENCIÓN INTERNACIONAL -

**Efectividad de las nuevas tecnologías para la promoción
de estilos de vida saludables y pérdida de peso.**

Ensayo clínico aleatorizado Evident 3

- INTERNATIONAL PHD DISSERTATION -

**Effectiveness of new technologies in promoting healthy
lifestyles and weight loss.**

Evident 3 randomized clinical trial

Cristina Lugones Sánchez

Mayo 2022

Directores

Dr. D. Luis García Ortiz

Profesor Asociado del Departamento de Ciencias Biomédicas y del
Diagnóstico. Universidad de Salamanca.

Médico de Familia del Centro de Salud La Alamedilla. Salamanca.

Dr. D. José Ignacio Recio Rodríguez

Profesor Contratado Doctor del Departamento de Enfermería y
Fisioterapia. Universidad de Salamanca.

La Tesis Doctoral titulada: **“Efectividad de las nuevas tecnologías para la promoción de estilos de vida saludables y pérdida de peso. Ensayo clínico aleatorizado Evident 3”**, realizada por Dña. Cristina Lugones Sánchez, bajo la dirección del Dr. Luis García Ortiz y el Dr. José Ignacio Recio Rodríguez, corresponde a un compendio de artículos publicados cuyas referencias se detallan a continuación:

1. Lugones-Sanchez C, Recio-Rodriguez JI, Agudo-Conde C, Repiso-Gento I, Adalia EG, Ramirez-Manent JI, et al. Long-term Effectiveness of a Smartphone App Combined With a Smart Band on Weight Loss, Physical Activity, and Caloric Intake in a Population With Overweight and Obesity (Evident 3 Study): Randomized Controlled Trial. *Journal of Medical Internet Research*. 2022 Feb 1;24(2):e30416. doi: 10.2196/30416
2. Lugones-Sanchez C, Sanchez-Calavera MA, Repiso-Gento I, Adalia EG, Ramirez-Manent JI, Agudo-Conde C, et al. Effectiveness of an mHealth Intervention Combining a Smartphone App and Smart Band on Body Composition in an Overweight and Obese Population: Randomized Controlled Trial (EVIDENT 3 Study). *JMIR mHealth and uHealth*. 2020 Nov 26;8(11):e21771. doi: 10.2196/21771
3. Lugones-Sánchez C, Recio-Rodríguez JI, Menéndez-Suárez M, Saz-Lara A, Ramirez-Manent JI, Sánchez-Calavera MA, et al. Effect of a Multicomponent mHealth Intervention on the Composition of Diet in a Population with Overweight and Obesity—Randomized Clinical Trial EVIDENT 3. *Nutrients*. 2022 Jan;14(2):270. doi: 10.3390/nu14020270
4. Lugones-Sanchez C, Crutzen R, Recio-Rodriguez JI, Garcia-Ortiz L. Establishing the relevance of psychological determinants regarding physical activity in people with overweight and obesity. *International Journal of Clinical and Health Psychology*. 2021 Sep 1;21(3):100250. doi: 10.1016/j.ijchp.2021.100250

Los Directores de la Tesis Doctoral titulada **“Efectividad de las nuevas tecnologías para la promoción de estilos de vida saludables y pérdida de peso. Ensayo clínico aleatorizado Evident 3”**, elaborada por la doctoranda Dña. Cristina Lugones Sánchez, autorizan la presentación de esta Tesis en la modalidad de compendio de artículos:

Fdo. D. Luis García Ortiz

Fdo. D. José Ignacio Recio Rodríguez

En Salamanca, a 13 de abril del 2022

D. Luis García Ortiz, Doctor en Medicina, Profesor asociado del Departamento de Ciencias Biomédicas y del Diagnóstico de la Universidad de Salamanca, y D. José Ignacio Recio Rodríguez, Profesor Contratado Doctor del Departamento de Enfermería y Fisioterapia de la Universidad de Salamanca.

Certifican:

Que el trabajo titulado: **“Efectividad de las nuevas tecnologías para la promoción de estilos de vida saludables y pérdida de peso. Ensayo clínico aleatorizado Evident 3”**, realizado bajo su dirección por Dña. Cristina Lugones Sánchez, reúne las condiciones de calidad y originalidad requeridas para optar al grado de Doctor.

Para que así conste, y a efectos oportunos, firman el presente certificado en Salamanca, a trece de abril del dos mil veintidós.

Fdo. D. Luis García Ortiz

Fdo. D. José Ignacio Recio Rodríguez

Agradecimientos

A Luis García Ortiz y José Ignacio Recio Rodríguez, por depositar su confianza en mí y por ofrecerme siempre que lo he necesitado su apoyo y su consejo. Gracias por sus enseñanzas, y por animarme siempre a buscar nuevos retos. Su entusiasmo por la investigación es contagioso, y fruto de ello es este trabajo.

A todos los profesionales de la Unidad de Investigación de Atención Primaria de Salamanca, porque formarme y trabajar con ellos es una gran suerte. En especial a Cristina Agudo, Susana y Olaya, porque no podría tener mejores compañeras.

Al Instituto de Salud Carlos III, que ha facilitado el desarrollo de esta tesis doctoral financiando tanto el proyecto como el periodo predoctoral (FI17/00040) y la estancia de investigación que me permite optar a la Mención Internacional (MV19/00001). Asimismo, también agradecer a la junta de Castilla y León y a la RedIAPP (RETICS RD06/0018) su apoyo con la concesión de fondos para realizar este proyecto.

A la Escuela de Promoción de la Salud CAPHRI de la Universidad de Maastricht, por la acogida, ya que hizo la estancia mucho más sencilla. Al profesor Rik Crutzen, por su tiempo y su implicación, sin los cuales la estancia no hubiera sido posible.

A todos los investigadores de los grupos colaboradores, por su inestimable ayuda para la realización del estudio. De la misma forma, agradecer a todos los participantes del Evident 3 su colaboración de forma desinteresada. Ambas aportaciones han sido de vital importancia para finalizar el proyecto y esta tesis doctoral.

A mis padres, por su apoyo incondicional en cualquier objetivo que me propusiese, y por enseñarme que con esfuerzo todo se puede. A mi hermana, mi mejor amiga, por hacerme reír y estar a mi lado siempre.

A José, por todo. Sin su apoyo incondicional y paciencia nada de esto habría sido posible. Porque ser valiente nunca fue cuestión de suerte.

A mis amigos/as, por estar ahí, por tener siempre tiempo para escucharme y por entenderme cuando he pospuesto planes. En especial a Daniel, por acompañarme en cualquier plan de escape improvisado.

Por último, agradecer a todos los profesionales y compañeros que me han acompañado estos años y que me han enseñado lo importante que es la Atención Primaria. A Loli, por sus enseñanzas dentro y fuera de la consulta.

A todos, muchas gracias.

Abreviaturas

ABSI: Body Shape Index

AFL: Actividad Física Ligera

BAI: Body adiposity index

BIA: Análisis de impedancia bioeléctrica

BFM: Body Fat Mass

BRI: Body Roundness Index

CIBER: Confidence Interval-Based Estimation of Relevance

DEXA: Absorciometría de rayos de energía dual

eHealth: Salud digital

GC: Grupo Control

GI: Grupo Intervención

HC: Perímetro de la cadera

IMC: Índice de masa corporal

IPAQ: Cuestionario Internacional de Actividad Física

MEDAS: Cuestionario de adherencia a la Dieta Mediterránea

MET: Equivalente metabólico

mHealth: Salud móvil

NYHA: New York Heart Association

OMS: Organización Mundial de la Salud

PBF: Percentage of Body Fat

redIAPP: Red de Actividades Preventivas y Promoción de la Salud

SEEDO: Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad

TICs: Tecnologías de la información y comunicación

WC: Perímetro de la cintura

WHpR: Relación cintura-cadera

WHtR: Relación cintura-altura

Resumen

Antecedentes: Existe evidencia de que las intervenciones sobre estilos de vida que aborden varios componentes, como la dieta, la actividad física y el cambio de comportamiento, son eficaces para inducir una pérdida de peso clínicamente significativa, y se asocian con mejoras en la salud y el estado psicosocial. En este contexto, el uso de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TICs) podría mejorar la autogestión de la salud y la eficacia de estas intervenciones al ofrecer una mayor adaptación al usuario.

Objetivos: El objetivo principal es evaluar el impacto de añadir una aplicación para Smartphone y una pulsera de actividad al consejo estándar sobre estilos de vida en la pérdida de peso en sujetos con sobrepeso u obesidad. Como objetivos secundarios de esta tesis se incluyen cambios en la actividad física, la ingesta calórica y la composición corporal, así como establecer los determinantes psicológicos más relevantes para los cambios a corto plazo de la actividad física.

Métodos: Ensayo clínico aleatorio de dos grupos paralelos, multicéntrico y doble ciego. Se incluyó un total de 650 participantes, que fueron asignados aleatoriamente al grupo intervención (app + pulsera + consejo) (n = 318) o al grupo control (sólo consejo) (n = 332) después de la visita inicial. La intervención estuvo compuesta por una app (EVIDENT 3) y una pulsera de actividad (Mi Band 2), para su uso durante 3 meses. Se realizaron dos visitas de seguimiento a los 3 y 12 meses.

Resultados: El grupo intervención (GI) obtuvo una mayor pérdida de peso en comparación con el grupo control (GC) a corto plazo, pero esta tendencia descendente no se mantuvo a los 12 meses. Aunque ambos grupos redujeron otras variables antropométricas, el GI mostró una mayor tendencia a reducirlas en la visita de 3 meses. El GI aumentó el tiempo de actividad física ligera autoinformada en comparación con el GC en ambas visitas. Ambos grupos redujeron la ingesta calórica diaria y aumentaron la adherencia a la dieta mediterránea, sin

diferencias entre los grupos. Sin embargo, el GI aumentó la ingesta de pan y cereales integrales y disminuyó la ingesta de colesterol y de productos lácteos enteros. Por último, se estableció que la motivación y la autoeficacia fueron los determinantes más relevantes para los cambios en la actividad física.

Conclusión: La intervención mHealth del estudio Evident 3 mostró beneficios en las variables principales del estudio en la visita de los 3 meses, momento en el que se recogieron los dispositivos, pero no se mantuvo su efecto en el seguimiento a los 12 meses.

Palabras clave: mSalud; teléfono; dispositivos electrónicos vestibles; promoción de la salud; manejo de la obesidad.

Abstract

Background: There is evidence that lifestyle interventions that address several components, such as diet, physical activity and behavior change, are effective in inducing clinically significant weight loss and are associated with improvements in health and psychosocial status. In this context, the use of Information and Communication Technologies (ICTs) could improve self-management of health and the effectiveness of these interventions by providing greater user tailoring.

Objectives: The main objective is to evaluate the impact of adding a smartphone application and a smart band to standard lifestyle advice on weight loss in overweight or obese participants. Secondary objectives of this thesis include changes in physical activity, caloric intake and body composition, as well as establishing the psychological determinants most relevant to short-term changes in physical activity.

Methods: Randomized, double-blind, multicenter, parallel two-group clinical trial. 650 participants were randomly assigned to the intervention group (app + wristband + advice) (n = 318) or the control group (advice only) (n = 332) after the baseline visit. The intervention combined an app (EVIDENT 3) and an activity tracker wristband (Mi Band 2), to be used for 3 months. Two follow-up visits were conducted at 3 and 12 months.

Results: The intervention group (IG) showed a greater weight loss compared to the control group (CG) in the short term, but this downward trend was not maintained at 12 months. Although both groups reduced other anthropometric variables, IG showed a greater tendency to reduce them at a 3-month follow-up. IG increased self-reported light physical activity time compared with CG at both visits. Both groups reduced daily caloric intake and increased adherence to the Mediterranean diet, with no differences between groups. However, the IG increased the intake of whole meal bread and whole-grain cereals and decreased

the intake of cholesterol and full-fat dairies. Finally, it was established that motivation and self-efficacy were the most relevant determinants of changes in physical activity.

Conclusion: The mHealth intervention of the Evident 3 study showed benefits in the main study variables at the 3-month visit when the devices were collected, but its effect was not maintained at the 12-month follow-up.

Keywords: mHealth; Smartphone; Wearable Electronic Devices; Health promotion; Obesity Management.

ÍNDICE

<i>Agradecimientos</i>	<i>I</i>
<i>Abreviaturas</i>	<i>III</i>
<i>Resumen</i>	<i>V</i>
<i>Abstract</i>	<i>VII</i>
<i>Índice</i>	<i>IX</i>
Introducción	1
1. Antecedentes	3
2. Factores relacionados con la obesidad	4
2.1. Sedentarismo e inactividad física	4
2.2. Patrones alimentarios	6
2.3. Determinantes sociodemográficos y psicológicos	11
3. Valoración de la obesidad y la adiposidad.....	14
3.1. Índice de masa corporal	14
3.2. Pliegues cutáneos	16
3.3. Índices antropométricos	17
3.4. Impedanciometría	20
4. Intervenciones no farmacológicas para la reducción de peso	23
4.1. Intervenciones dietéticas	23
4.2. Intervenciones multicomponente	25

4.3. Intervenciones con nuevas tecnologías.....	27
Hipótesis y objetivos	39
Métodos	43
1. Diseño	45
2. Ámbito de estudio.....	46
3. Población de estudio	47
4. Tamaño de la muestra.....	49
5. Aleatorización	49
6. Procedimientos	49
7. Resultados principales y secundarios	50
8. Variables e instrumentos de medida.....	50
8.1. Determinación del peso y otros parámetros antropométricos.....	50
8.2. Actividad física	53
8.3. Hábitos nutricionales	54
8.4. Calidad de vida.....	55
8.5. Motivación para el cambio	56
8.6. Determinantes psicológicos.....	56
8.7. Adherencia a la aplicación para Smartphone	56
8.8. Otras variables.....	58
9. Intervención	59
9.1. Consejo estándar.....	59

9.2. Intervención específica.....	60
10. Estrategia de cegamiento	63
11. Análisis estadístico.....	64
12. Consideraciones éticas.....	65
13. Fases del estudio y cronograma.....	66
Resultados	67
1. Características generales de la población incluida.....	69
2. Eficacia a largo plazo de la intervención en la pérdida de peso, la actividad física y la ingesta calórica.....	71
3. Eficacia a corto plazo de la intervención en la composición corporal	97
4. Eficacia a largo plazo de la intervención en la composición de la dieta ...	123
5. Relevancia de los determinantes psicológicos relacionados con la actividad física	145
Discusión.....	161
1. Discusión general	163
2. Eficacia a largo plazo de la intervención en la pérdida de peso, la actividad física y la ingesta calórica.....	164
3. Eficacia a corto plazo de la intervención en la composición corporal	170
4. Eficacia a largo plazo de la intervención en la composición de la dieta ...	174
5. Relevancia de los determinantes psicológicos relacionados con la actividad física	178

6. Limitaciones y fortalezas.....	181
7. Líneas futuras de investigación	182
Conclusiones	183
Bibliografía	189
Anexos.....	219
I. Cuaderno de recogida de datos	221
II. Cuestionario de alimentación (FFQ).....	241
III. Consentimiento informado y hoja de información al paciente	247
IV. Informe del Comité de Ética.....	253
V. Índice de calidad de las publicaciones aportadas en la tesis	257
VI. Comunicaciones presentadas a congresos	261

INTRODUCCIÓN

Antecedentes

La obesidad es una enfermedad crónica de origen multifactorial resultado de la interacción entre genotipo y ambiente (1). Según la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO), la obesidad se define como una enfermedad crónica que se caracteriza por un aumento del tejido adiposo y, consecuentemente, de peso (2). A pesar de que su aparición no se relaciona con una edad concreta, la obesidad en la adolescencia se considera predictor de mantener este estado como adulto, mientras que en etapas anteriores no se muestra esa relación (3,4). Este hecho se debe, entre otros factores, a que ciertas facetas de la personalidad, así como los hábitos de vida, se establecen en la adolescencia (5) y tienen un papel importante en su desarrollo posterior como adulto.

Los estilos de vida menos saludables, como las dietas poco equilibradas o el consumo de productos ultraprocesados, junto con la inactividad física, son factores determinantes para el aumento de la prevalencia de la obesidad en la población general (6,7), especialmente en los países industrializados (8). Esta prevalencia ha alcanzado niveles epidémicos, estimándose que 650 millones de adultos eran obesos a nivel mundial en 2016 (9). Además, más de la mitad de la población en Europa está clasificada dentro del rango de sobrepeso u obesidad (10), y en España la proporción podría alcanzar el 58% en 2030 (11). La obesidad es una de las enfermedades relacionadas estrechamente con los estilos de vida que conduce a la aparición de otros problemas de salud, como las enfermedades cardiovasculares (hipertensión, enfermedad coronaria, insuficiencia cardiaca y fibrilación auricular) (12,13), la diabetes mellitus tipo 2 (14), la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y la depresión (15) entre otras. Además, agrava los factores de riesgo cardiovascular (12) y se relaciona con una menor esperanza

Introducción

de vida saludable (16). Estas afecciones pueden repercutir en la calidad de vida y el bienestar de las personas, al tiempo que aumentan la carga para el sistema sanitario (17). Todo ello contribuye al aumento de la tasa de mortalidad en todo el mundo, siendo ésta una causa más frecuente que el bajo peso o la desnutrición (18). Sin embargo, se considera una de las enfermedades más infravaloradas, menos diagnosticadas y menos tratadas (19).

Factores relacionados con la obesidad

Sedentarismo e inactividad física

A pesar de la indudable relación entre actividad física, inactividad física y sedentarismo, todos ellos son términos que describen diferentes conceptos, y que a veces se intercambian (20). La actividad física se define como cualquier movimiento corporal que aumenta el gasto energético por encima de un equivalente metabólico (MET), que es el oxígeno consumido por minuto por una persona en reposo. La actividad física se caracteriza por su modalidad, frecuencia, intensidad, duración y contexto (21). Se han establecido unas recomendaciones generales sobre la cantidad de actividad física que se debe realizar para ser considerado activo (22,23). Estas recomendaciones se resumen en realizar 20 minutos de actividad física intensa 3 veces a la semana, realizar 30 minutos de actividad física moderada 5 veces a la semana o combinaciones de estas dos intensidades 5 veces a la semana (24). Las recomendaciones más recientes para adultos también incluyen la realización de actividades de fortalecimiento muscular que involucren a los grupos musculares principales 2 veces a la semana o más para obtener mayores beneficios para la salud (23,25). Consecuentemente, la inactividad física es definida como la no consecución de las recomendaciones de las guías internacionales

sobre actividad física (26). Por último, las conductas sedentarias, de acuerdo con las definiciones más actuales, son aquellas actividades caracterizadas por un gasto energético menor o igual a 1.5 METs mientras se está sentado, reclinado o tumbado (27). El tiempo sentado y el tiempo empleado con pantallas son los dos indicadores principales para cuantificar el sedentarismo.

La actividad física y el sedentarismo no son conceptos opuestos. Las personas pueden ser consideradas activas, porque cumplen con las recomendaciones generales de actividad física para su edad, pero eso no impide que empleen una parte importante del día en actividades sedentarias. Gran parte de los trabajadores del sector terciario son un buen ejemplo de sedentarismo, ya que emplean un tiempo considerable de su jornada sentados frente a la pantalla del ordenador. Este hecho les clasifica en un alto nivel de sedentarismo, mientras que a través de las actividades que realicen fuera del trabajo pueden alcanzar, o no, las recomendaciones de actividad física y ser activos (28). Una vez definidos estos conceptos, cabe destacar que la adopción de estos hábitos en las rutinas diarias está condicionada por factores tanto internos (individuales) como externos (ambientales). Como ejemplo, se ha descrito que el nivel de actividad física parece ser más alto en hombres, en jóvenes y en aquellos con un nivel educacional y/o socioeconómico más alto (29) excepto para cualquier tipo e intensidad de caminata, donde las mujeres están más dispuestas a realizar esta actividad a cualquier edad (30). Esta variabilidad entre grupos muestra como ciertos factores externos están relacionados con la actividad física, y conocerlos permite planificar y desarrollar intervenciones capaces de modificar este hábito.

Introducción

La realización de actividad física está asociada con importantes beneficios para la salud. Está relacionada con la reducción de la mortalidad por cualquier causa y es un factor relevante en la prevención de las enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus tipo 2, hipertensión, ansiedad y depresión (31). Además, datos recientes han mostrado que trabajadores activos pero sedentarios, es decir, que emplean al menos 7 horas al día sentados frente al ordenador, no mejoran ciertas variables de salud como el índice de masa corporal (IMC), la circunferencia de la cintura y la masa grasa en comparación con trabajadores inactivos, lo que sugiere un posible impacto negativo del tiempo sentado sobre todos los niveles de actividad física (32). En comparación con estar sentado, la actividad de pie o ligera requiere una mayor actividad muscular y puede incluso duplicar el gasto energético (33). Aunque no se han encontrado asociaciones significativas entre el sedentarismo y la obesidad o los parámetros antropométricos, excepto con el perímetro de la cintura (34), sí hay evidencia de su efecto negativo para la salud, aumentando el riesgo cardiovascular y el de diabetes mellitus tipo 2 (35). Por todo ello, y teniendo en cuenta el aumento de los porcentajes de inactividad y sedentarismo en todo el mundo (36), la promoción de hábitos más activos sigue siendo una prioridad de salud pública.

Patrones alimentarios

Tradicionalmente, se ha considerado que la obesidad es consecuencia de un balance energético positivo, en el que se produce una ingesta de calorías mayor a las consumidas en un periodo prologando de tiempo (37). Ha sido en los últimos años cuando se ha reconocido que el desarrollo de la obesidad se basa en una compleja interacción de factores biológicos y psicosociales. Por un lado, se encuentra el sistema

homeostático, en el cual las neuronas, los nutrientes y las señales hormonales permiten la comunicación entre el intestino, páncreas, hígado, tejido adiposo, el tronco encefálico y el hipotálamo, el cual recibe estas señales y regula el hambre y la saciedad (38). Por otro lado, el segundo sistema involucrado es el sistema de recompensa, el cual está regulado por el sistema corticolímbico (39) (Figura 1).

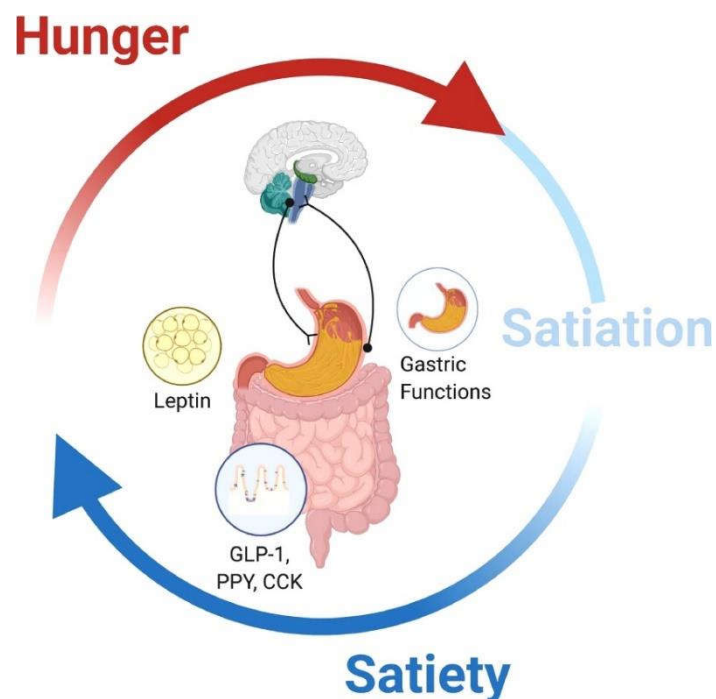


Figura 1. Ciclo de la ingesta de alimentos.

Fuente: Homeostatic regulation of food intake (40).

Es a través de este sistema por el cual los factores ambientales influyen en el consumo de alimentos, induciendo a la ingesta aun cuando no hay necesidad nutricional o hambre. Sin embargo, la comunicación entre los dos mecanismos internos por los cuales el organismo mantiene o modifica estos procesos no está clara. Por otro lado, hay gran variedad de factores externos que pueden influir en la ingesta de alimentos, siendo los que ejercen más influencia la disponibilidad y variedad de alimentos, la densidad energética y el tamaño de las raciones (41).

A pesar de la evidencia disponible, la asociación entre la adiposidad y la alimentación es compleja y, en algunos aspectos, no concluyente. La relación más claramente establecida con la obesidad son la cantidad de calorías (42), por lo que el tratamiento tradicional han sido las dietas hipocalóricas para conseguir bajar de peso, aunque no siempre han conseguido los resultados esperados. Dentro de las dietas con restricción de calorías, las más recomendadas desde los años 50 han sido aquellas con restricción de grasas, las cuales no han demostrado una clara efectividad en la pérdida de peso a largo plazo (43). Además, cabe destacar los beneficios para la salud y la saciedad que producen alimentos como el aceite de oliva, las nueces, el aguacate o los pescados ricos en grasas (44).

Por lo tanto, para mantener un peso saludable parecen necesarios abordajes más amplios que no se centren únicamente en la reducción de calorías. Investigaciones recientes sugieren que la ingesta de ciertos grupos de alimentos independientemente de la ingesta calórica total, puede estar asociada con un mayor riesgo de adiposidad (45–47). Concretamente, las altas ingestas de carnes rojas, harinas refinadas, alimentos procesados, refrescos y productos lácteos con alto contenido en grasa pueden favorecerla (48–50). Por el contrario, se ha demostrado que una mayor adherencia a una dieta saludable se relaciona con una menor tendencia a la adiposidad. Asimismo, grupos de alimentos como las harinas integrales, frutas, verduras, frutos secos, legumbres y pescado han sido asociados con una reducción del riesgo de padecer obesidad (46,51). Por lo general, los grupos de alimentos se consumen en combinación con otros, lo que conforman los patrones dietéticos. Estos representan una perspectiva más amplia del

consumo de alimentos y nutrientes, y puede predecir el riesgo de enfermedades mejor que la ingesta individual (52).

La Dieta Mediterránea

Uno de los patrones alimentarios más estudiados, y con mayor evidencia científica acumulada en cuanto a sus beneficios para la salud, es la Dieta Mediterránea. Es el patrón dietético tradicional de los países que bordean el mar Mediterráneo, con variaciones dependiendo de la zona debido a preferencias culinarias, factores socioculturales y religiosos. Están identificadas como características principales de esta dieta (53):

1. Alto consumo de frutas y verduras, legumbres, frutos secos y cereales integrales.
2. Consumo de alimentos de proximidad, frescos y de temporada.
3. El uso del aceite de oliva virgen como fuente principal de lípidos.
4. Consumo moderado de huevos, pescado, marisco y carnes blancas.
5. Consumo frecuente, pero moderado, de vino, principalmente tinto, con las comidas (si ya se consume alcohol de forma regular).
6. Bajo consumo de dulces, carne roja, carne procesada y productos lácteos.

Es, por tanto, una dieta baja en grasa saturada y rica en grasa mono insaturada, aporta una gran cantidad de fibra y antioxidantes, y se caracteriza por una relación equilibrada de ácidos grasos esenciales n-6/n-3 (54). Por estas características, la Dieta Mediterránea ha sido asociada, entre otros, con un menor riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares (55,56), con la reducción de la mortalidad total (57), así como con la reducción del riesgo de síndrome metabólico y sus componentes, tales como

obesidad, hipertensión e hiperlipidemia (58). Además, se ha puesto de manifiesto la efectividad de la Dieta Mediterránea tanto para prevenir como para tratar la obesidad a pesar de su contenido moderadamente alto en grasas (42).

Teniendo en cuenta sus beneficios para la salud, el fomento de este patrón dietético no se ha reducido a los países del Mediterráneo, sino que se promociona como un patrón saludable de forma global. Los esfuerzos por trasladar la Dieta Mediterránea a otros países, han producido la definición de variantes de este patrón, como son la dieta Japo-Mediterránea o Indo-Mediterránea (59). Estas adaptaciones incluyen alimentos potencialmente saludables no incluidos en la tradicional, como puede ser el aguacate, la quinoa, la soja u otros aceites vegetales. Sin embargo, ninguna de ellas ha demostrado aún los mismos beneficios para la salud que la Dieta Mediterránea, por lo que se recomienda que estas adaptaciones incorporen todos sus componentes tradicionales y eviten aquellos que se oponen al concepto de esta dieta (60). Sin embargo, la adopción de la Dieta Mediterránea tradicional a nivel global requeriría una multitud de cambios en los hábitos dietéticos, recursos prácticos y conocimientos (60), mientras la adherencia al patrón tradicional de esta dieta en el sur de Europa está descendiendo progresivamente (61). Este descenso en la adherencia parece estar relacionado con el aumento de la prevalencia de la obesidad, aunque se desconoce si se trata de una relación causal. A este hecho hay que añadirle el cambio en varios aspectos relacionados con la alimentación, como son la disponibilidad y variedad de productos, así como el cambio en los comportamientos dietéticos, como la ingesta de refrescos y comida rápida (47), que también están relacionados con la aparición de la obesidad (62,63).

Para facilitar la evaluación de la adherencia a la Dieta Mediterránea se han desarrollado varios cuestionarios que son de gran utilidad para valorar el patrón dietético individual y los beneficios de esta dieta para la salud (64). Actualmente se utilizan varios de ellos, siendo el primero y el más utilizado el creado por Trichopoulou et al en 1995 (65), que evalúa la adherencia puntuando la ingesta de alimentos protectores y el no consumo de los no protectores y dando el valor 0 en los casos contrarios. Uno de los cuestionarios más utilizados en España es el cuestionario de adherencia a la Dieta Mediterránea (MEDAS), desarrollado en el estudio PREDIMED, que evalúa a través de 14 ítems con respuesta dicotómica la adherencia a esta dieta (66).

Determinantes sociodemográficos y psicológicos

El cambio en los estilos de vida es un proceso conductual complejo en el que influyen factores personales, sociales y factores ambientales (67). Por lo tanto, la obesidad debería evaluarse junto con el contexto personal, social y comunitario, conocidos como determinantes, en el que se producen los comportamientos individuales (Figura 2). Estos factores o determinantes son clasificados en ambientales, genéticos y psicológicos. El ambiente puede estar relacionado con la salud a través de su diseño físico, las normas socioculturales y la situación socioeconómica de éstos (68). En este sentido, se han descrito factores ambientales que pueden favorecer un entorno obesogénico, es decir, que actúan como barrera para mantener un peso saludable. Por ejemplo, el entorno físico y el status económico influyen negativamente en la ingesta de alimentos saludables y el gasto energético (69,70). La evidencia sugiere que la obesidad está socialmente distribuida, y que hay ciertos grupos sociales que tienen un mayor riesgo. Hay una clara relación entre la clase social, el peso corporal y el riesgo de padecer

obesidad, principalmente en mujeres de países industrializados (71,72). Varios estudios han encontrado que en el nivel de ingresos está inversamente relacionado con la obesidad (73,74) así como con la efectividad de las intervenciones tradicionales para modificar conductas no saludables (75). Otros factores sociodemográficos relacionados con la aparición de la obesidad son el estado civil, concretamente, estar casado ha sido descrito anteriormente como un factor de riesgo (76).



Figura 2. Modelo socio-ecológico para la promoción de la salud.

Fuente: Multilevel interventions to prevent and reduce obesity (77).

También se ha investigado el papel del entorno construido para influir en la elección de alimentos y la actividad física y, por extensión, en la obesidad (78). Factores como la presencia de aceras y senderos y la percepción de seguridad pueden influenciar positivamente en la actividad física (79), mientras que vivir en barrios menos caminables

se ha relacionado con la presencia de obesidad (80). Por otro lado, la proximidad de las tiendas de comestibles y los establecimientos de comida rápida y la ausencia de lugares para realizar actividad física se han asociado con una mayor probabilidad de tener obesidad y de tener hábitos no saludables en adultos (81–83).

Unificando todos estos determinantes, se ha observado que las características descritas de la residencia representan un componente importante de la distribución territorial del sobrepeso (84). A pesar de que estos factores ambientales están bien descritos en la literatura y que existe evidencia de su relación con la obesidad, plantear intervenciones a este nivel requerirían de una estrategia comunitaria a gran escala. Debido a la dificultad para su desarrollo, las intervenciones diseñadas para fomentar estilos de vida saludables tienden a centrarse en factores individuales con mayor probabilidad de cambio a través de la intervención, como son las psicológicas. Además, todas las influencias ambientales y genéticas sobre el comportamiento operan a través de una variable psicológica (85), y con la modificación de éstas se pueden obtener cambios significativos en el comportamiento de la persona.

La dieta y la actividad física en el tiempo libre, son los dos comportamientos relacionados con la salud que más se relacionan con la obesidad y el sobrepeso, también están influidos por el locus de control de la salud (86). Este se define como la creencia del individuo en la posibilidad de influir en su propia salud ajustando varios aspectos de su propio comportamiento individual. En este sentido, se ha sugerido anteriormente que las personas con sobrepeso u obesidad tienen una baja confianza en poder modificar su estado de salud (87), pudiéndose modificar esta creencia a través del empoderamiento, que aumenta la sensación de control de sus comportamientos. Se

considera que la motivación y la autoeficacia son los determinantes más relevantes para la modificación de comportamientos (88). En el contexto de la teoría de las etapas del cambio de Prochaska y diClemente (89), las personas en la etapa precontemplativa son los que mostrarían la autoeficacia más baja, mientras que los que se encuentran en la etapa de mantenimiento mostrarían la más alta (90).

Por otro lado, la incorporación de hábitos de vida como conducta habitual cuenta con una serie de obstáculos como son el bajo nivel de motivación y de autoeficacia, la falta de habilidades de afrontamiento, el bajo apoyo social, la falta de tiempo, o el coste económico que conllevan ciertas actividades (91). Con el objetivo de modificar hábitos y ayudar a desarrollar actitudes positivas hacia conductas más saludables, se han desarrollado estrategias cognitivo-conductuales, como son el registro de actividad (self-monitoring), la personalización de objetivos, o la entrevista motivacional, entre otros (92,93). Además, estas estrategias pueden favorecer el mantenimiento de estos hábitos, y en el contexto de un estudio de investigación aumentar la adherencia y disminuir las tasas de abandono (94).

Valoración de la obesidad y la adiposidad

Índice de masa corporal

El método antropométrico más utilizado para diagnosticar la obesidad es el índice de masa corporal (IMC). Fue descrito por primera vez en el siglo XIX por el matemático y estadístico belga Adolphe Quetelet (95) y basa su cálculo en dos medidas antropométricas sencillas de obtener, la altura y el peso. Los primeros estudios que confirmaron la validez del Índice de Quetelet en los estudios epidemiológicos fue el

estudio de Framingham (96) y el estudio de los siete países (97). En un estudio comparativo posterior (98) de los índices disponibles para la evaluación del peso y la obesidad se confirmó la validez del Índice de Quetelet y se le denominó Índice de Masa Corporal (IMC), que se define con la siguiente fórmula:

$$IMC = \frac{Peso (kg)}{Altura^2 (m^2)}$$

El IMC se ha utilizado ampliamente en estudios epidemiológicos y se ha incorporado a la práctica clínica debido a su comodidad, seguridad y coste mínimo. Para facilitar la clasificación del grado de obesidad y el riesgo para la salud, la Organización Mundial de la Salud (OMS) propuso unos puntos de corte basados en este índice (99):

IMC	Grado obesidad
<18.5 kg/m ²	Infrapeso
18.5 – 24.9 kg/m ²	Normopeso
25.0 – 29.9 kg/m ²	Sobrepeso
30.0 – 34.9 kg/m ²	Obesidad tipo I
35.0 – 39.9 kg/m ²	Obesidad tipo II
≥ 40 kg/m ²	Obesidad tipo III

Una de las principales deficiencias del IMC es que el numerador (el peso) del índice no distingue entre la masa magra y la masa grasa, por lo que su estimación de la composición corporal es menos precisa que la de otras medidas (100). Esto puede

Introducción

suponer una clasificación errónea del tipo de obesidad, o incluso de su presencia, si se utiliza sin el apoyo de otros índices o medidas de la adiposidad. Concretamente, una revisión sistemática reciente indica que no logra identificar correctamente a las personas con un porcentaje de grasa corporal (PBF) excesivo (101). Es conocido que este porcentaje aumenta con la edad mientras que la masa muscular disminuye, pero estos cambios no se reflejan en el peso total y la altura, por lo tanto, hay un riesgo mayor de infradiagnóstico de obesidad en personas mayores (102). Además, la relación entre el IMC y el porcentaje de grasa corporal no es lineal (103), lo que puede producir que personas con diferente IMC tengan similares porcentajes de grasa corporal, además de que la relación es diferente para hombres y mujeres.

Pliegues cutáneos

Al apreciar las deficiencias del IMC como estimador de la grasa corporal, se incluyeron en la valoración de la obesidad otras medidas para determinar la composición corporal de los sujetos. La valoración del volumen graso corporal mediante los pliegues cutáneos es una forma sencilla, económica y no invasiva, y por ello se ha usado extensamente en la clínica y la epidemiología. Se basa en la relación entre el tejido adiposo subcutáneo y la grasa corporal total, estimando que hasta el 50% de la grasa corporal está presente en el tejido subcutáneo (104).

Los pliegues cutáneos identificados como más indicativos de la adiposidad son los descritos por Yuhasz: tricipital, bicipital, subescapular, suprailíaco, parte superior del muslo y pantorrilla. Se ha sugerido la posibilidad de añadir el pliegue submandibular tanto en niños como adultos (105,106), con el objetivo de facilitar el acceso y la medición de la adiposidad. Tanto el pliegue bicipital como el tricipital aportan información sobre

el grado de obesidad generalizada y a nivel periférico (104), mientras que los pliegues escapular y suprailíaco aportan datos sobre el contenido graso corporal a nivel central o del tronco. Tras su medida, se puede calcular el porcentaje de grasa corporal con la ecuación de Siri (107), la cual está reconocida por la SEEDO como herramienta para su valoración:

$$\% \text{ grasa corporal} = [(4.95 \div \text{densidad corporal}) - 4.5] \times 100$$

Sin embargo, hay que tener en cuenta que es una medida indirecta, por lo que dispone de una serie de limitaciones. La relación grasa subcutánea/grasa total puede variar mucho en poblaciones sanas y es una medida con poca sensibilidad, ya que se precisan grandes cambios para que estos puedan verse reflejados de forma clara. Además, se necesita un examinador experimentado para minimizar los errores de la técnica, ya que no realizar la medida en el punto exacto produce variaciones significativas (108). Por todo ello, a pesar de ser útiles, en los últimos años se han incluido otros índices y herramientas más precisos para la determinación de la composición corporal y la estimación del tejido adiposo.

Índices antropométricos

Es el exceso de adiposidad, y no el peso corporal, el que está relacionado con las complicaciones asociadas con la obesidad (109), aunque se estudia con menor frecuencia. La variable más estudiada de adiposidad es el porcentaje de grasa corporal, la cual, cuando no puede ser medida directamente, es estimada mediante fórmulas. Las ventajas más significativas de los índices antropométricos incluyen que no son invasivos, tienen bajo coste, son técnicas estandarizadas, son sencillas de medir y se pueden utilizar a gran escala (110). Sin embargo, es complicado decidir cuál de ellos es puede ser la mejor

herramienta para la clasificación de la obesidad y/o de los riesgos relacionados. Las guías de práctica clínica para la identificación, evaluación y tratamiento de la obesidad en adultos suelen incluir el IMC para la clasificación de la composición corporal y el perímetro de la cintura como medida de la adiposidad central. De acuerdo con la Guía Europea sobre Prevención Cardiovascular (111), el punto de corte para la obesidad abdominal es 102 cm para hombres y 88 cm para mujeres, aunque estudios recientes sugieren que estos puntos de corte deben ser optimizados (110). A pesar de que ambas medidas son extensamente utilizadas, presentan ciertas limitaciones. El IMC, como se ha descrito anteriormente, no distingue entre compartimentos, ni distingue la localización de la grasa, siendo importante determinar la cantidad de grasa abdominal por su relación con el riesgo cardiometabólico (112). A pesar de que el perímetro de la cintura puede ser una medida útil para este fin, ya que ofrece una aproximación a la distribución adiposa, es sensible al tamaño corporal (talla y peso), por lo que las personas más altas referirán perímetros más grandes, pudiéndolos clasificar con obesidad abdominal erróneamente. Además, esta medida difiere entre grupos étnicos (113), por lo que parece necesario tener en cuenta otras características antropométricas.

Estas limitaciones han favorecido la formulación de índices antropométricos con diferentes medidas que puedan aportar una información más precisa. Uno de los más utilizados por su sencillez es el Índice Cintura-Cadera, que se considera buen predictor del riesgo cardiovascular al incluir la circunferencia de la cadera (114), pero es más susceptible que otros índices a errores de medición (115). De similar formulación es el Índice Cintura-Altura, que se ha encontrado como buen predictor de la grasa intra-abdominal y del riesgo cardiovascular (116), y que se calcula dividiendo el perímetro de

la cintura (cm) entre la altura (cm), siendo más sensible que la circunferencia de la cintura en la detección de riesgos para la salud en diferentes poblaciones al ajustarse por la altura (117). Otro índice antropométrico que ha demostrado una relación fuerte con los factores de riesgo cardiovascular es el índice de conicidad (C-index), que incluye como variables para su cálculo el peso, la altura y la circunferencia de la cintura (118). El índice de la Clínica Universidad de Navarra-Body Adiposity Estimator (CUN-BAE), está basado en el IMC, pero tiene en cuenta la edad y sexo. Además, el porcentaje de grasa calculado con este índice muestra una correlación más fuerte con la cantidad de tejido adiposo que cualquier otro índice antropométrico (109). El Body Adiposity Index (BAI) cuya fórmula no requiere el peso corporal para la medida de adiposidad (119) y parece más sensible para identificar y clasificar la obesidad que el IMC. Sin embargo, no parece estimar correctamente la grasa corporal en pacientes con obesidad tipo III. Un reciente estudio ha propuesto un nuevo índice, el Belarmino-Waitzberg index (BeW) para pacientes con obesidad severa (120).

En los últimos años, se han desarrollado índices que combinan varias medidas para definir la geometría del cuerpo humano. El Body Shape Index (ABSI) (121), que combina el perímetro de la cintura, la altura y el peso, es útil para identificar la obesidad visceral y la sarcopénica (122). El Body Roundness Index (BRI) fue desarrollado para evaluar la silueta corporal independientemente del peso, y es mejor predictor de la grasa corporal y el porcentaje de grasa corporal en comparación con los indicadores tradicionales, como el IMC y el perímetro de la cintura (123).

Impedanciometría

El peso total es la medida primaria de composición corporal, ya que representa la suma de todos los elementos constituyentes. Las medidas anteriores se basan en el modelo de los 2 compartimentos (107), donde se divide el cuerpo en masa grasa y masa magra, y que sigue siendo el método más común a día de hoy. Sin embargo, el conocimiento sobre esta materia ha ido evolucionando, y ha permitido subdividir la masa magra en más componentes, obteniendo así el modelo de los 4 compartimentos, el cual se compone de la masa grasa, la masa magra, el agua corporal total y el mineral óseo (124). La suposición de una composición constante de la masa magra es indispensable en el caso del modelo de 2 compartimentos, mientras que en el de 4 se necesitan menos suposiciones y, por lo tanto, se considera más aproximado a la realidad (125) (Figura 3). Sin embargo, su cálculo supone un incremento de los costes y la experiencia, haciendo más difícil su uso en la práctica clínica.

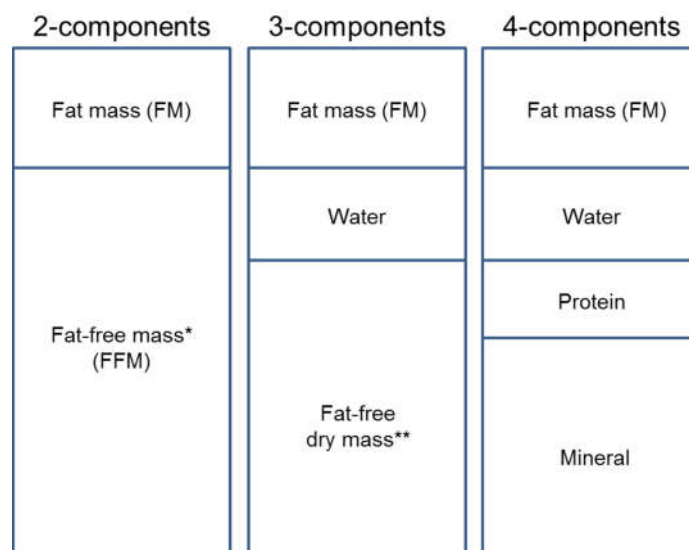


Figura 3. Modelos multicomponentes de la composición corporal.
Fuente: DAPA toolkit: Multicomponents models (126).

Se disponen de muchas técnicas para medir la composición corporal, considerándose tradicionalmente el patrón oro al pesaje bajo el agua (127). Esta técnica se basa en considerar que el cuerpo está formado por dos componentes de densidades conocidas, que suelen ser la masa grasa y la masa magra, determinando la densidad corporal (masa/volumen) por las proporciones relativas de los dos componentes. Sin embargo, la forma irregular del cuerpo hace difícil determinar su volumen exacto, por lo que utilizando el principio de que el peso debajo del agua es igual al peso del agua desplazada, se puede calcular el volumen corporal (Figura 4). A pesar de ser un método preciso, requiere recursos que no siempre están disponibles. Para facilitar la medición del volumen corporal se desarrolló otra técnica conocida como pletismografía de desplazamiento del aire, que no requiere de inmersión, pero sí estimar la superficie corporal.



Figura 4. Pesaje bajo el agua.

Fuente: The utility of body composition assessment in nutrition and clinical practice (128)

Los avances tecnológicos han permitido la mejora de estas técnicas de evaluación de la composición corporal. Una técnica relativamente novedosa, y muy utilizada en medicina para la composición corporal total y regional, es la absorciometría de rayos de energía dual (DEXA). Esta permite describir el cuerpo como el conjunto de 3 componentes, el mineral óseo, masa magra y la masa grasa (129). Este método se basa en el principio de que el tejido adiposo y tejido magro atenúan los rayos X de forma diferente. La gran precisión de esta técnica la distingue del resto, por ello actualmente se considera la medida de referencia o patrón oro de la composición corporal (130). Entre sus ventajas cuenta con ser rápida (10-15 min para un escáner total) y que las dosis de radiación son bajas (< 5 mrem). Sin embargo, su uso fuera del ámbito hospitalario es limitado debido a la inaccesibilidad y al coste de los equipos. Por lo tanto, métodos más sencillos como el análisis de impedancia bioeléctrica (BIA) y la medición del grosor de los pliegues cutáneos siguen siendo las medidas de elección en los estudios de campo y para uso público.

Concretamente, la bioimpedancia es un método rentable, por lo que es una buena alternativa para la estimación del porcentaje de grasa corporal que ha ganado aceptación por ser fácil de usar y rápida (125). Algunos estudios han mostrado una buena concordancia entre BIA y la medida de referencia, la DEXA, con una correlación de 0.88 para población sana (131) y una diferencia media de -1,83 (SD 4,1) para todos los sujetos. Sin embargo, otros estudios indican que presenta falta de precisión y exactitud, sobre todo en ciertos grupos de población como los pacientes con insuficiencia renal o en niños (132).

La bioimpedancia tiene mejor reproducibilidad que los pliegues cutáneos, lo que le hace adecuado para estudios multicéntricos o con gran número de medidas u observadores. Se basa en que la resistencia, o impedancia, al flujo de una corriente eléctrica alterna débil (50 kHz) que se transmite entre los electrodos del dispositivo, es inversamente proporcional al peso corporal total. Esto permite calcular el peso, la masa magra y la masa grasa, incluso pueden estimar el agua intercelular y extracelular, entre otras variables (133). Se basa en el supuesto de que el cuerpo es un cilindro de longitud y sección transversal conocidas, en el que el agua y los electrolitos están distribuidos uniformemente y la temperatura del cuerpo es constante. Las ecuaciones de estimación utilizadas incluyen variables antropométricas como la altura y el peso para reflejar la geometría del cuerpo. Esta medida de composición corporal se ve influenciada por agentes internos y externos, por lo que es aconsejable estandarizar algunas condiciones de medición, como un ayuno de 12 horas, estar 24 horas sin hacer ejercicio ni tomar alcohol y mantener unos niveles normales de hidratación (134).

Intervenciones no farmacológicas para la reducción de peso

Intervenciones dietéticas

Las estrategias para hacer frente a la obesidad incluyen a nivel poblacional, programas que aborden cambios en el estilo de vida, como la promoción de una dieta saludable, y políticas para cambiar el entorno, como el incremento de los impuestos para alimentos poco saludables (135). A nivel individual, lograr la pérdida de peso mediante intervenciones en la dieta y el ejercicio es el objetivo principal, ya que son considerados los principales factores modificables relacionados con el aumento de peso y al desequilibrio energético (136). Siguiendo este objetivo, la recomendación general han

sido las dietas con restricción calórica, que pueden dividirse en función del número de calorías consumidas en dos tipos: las dietas de bajo valor energético, que son más comunes y permiten entre 1.000 y 1.500 kcal/día, y las dietas de muy bajo valor energético que sólo permiten entre 600 y 800 kcal/día. En el pasado, las intervenciones destinadas a reducir la obesidad se han centrado principalmente en este tipo de dietas para producir una pérdida de peso rápida y clínicamente significativa, entendida ésta como una pérdida mayor o igual al 5% de su peso total (137). Sin embargo, su efecto a largo plazo no es claro y su mantenimiento es difícil, hecho que también aparecen con las dietas muy bajas en grasas o en hidratos de carbono (138). Un efecto secundario de este tipo de dietas restrictivas es la reducción de la masa magra (139) que está relacionada con el descenso de la tasa de metabolismo basal y de la síntesis de proteínas musculares. Además, reducir el porcentaje corporal de masa magra también aumenta el riesgo de desarrollar enfermedades crónicas como el síndrome metabólico o la diabetes mellitus tipo 2 (140).

Con el tiempo, el enfoque dietético se ha modificado, centrándose en la prevención del aumento del peso y en el mantenimiento de un peso saludable o en producir pequeñas pérdidas de peso, pero constantes, en sujetos con sobrepeso. Este abordaje tiene como ventajas ser menos costoso y potencialmente más eficaz que el tratamiento de la obesidad cuando ya está claramente establecida, o en grados superiores (136). Para fomentar estos pequeños cambios, las intervenciones dietéticas se han centrado en la promoción de un patrón dietético saludable, rico en frutas, verduras y alimentos integrales, con proteínas de calidad y con un aporte energético acorde a su gasto diario. Dentro de estos patrones, la Dieta Mediterránea es uno de las más

utilizados, pudiendo reducir la obesidad central y los riesgos relacionados con la obesidad (141). El éxito de estas intervenciones para perder peso está relacionado no sólo con la reducción de la densidad energética de los alimentos, sino también con la inclusión de estrategias de comportamiento asociadas a la alimentación que se realiza, como el autocontrol, la planificación, la compra y la preparación de alimentos (142).

Intervenciones multicomponente

Existe evidencia de que las intervenciones sobre el estilo de vida que aborden varios componentes, como la dieta, la actividad física y el cambio de comportamiento, son eficaces para inducir una pérdida de peso clínicamente significativa de entre un 5 y un 10% (143,144), y que se asocia con mejoras en la salud (145) y del estado psicosocial (146). A largo plazo, el uso de intervenciones en el estilo de vida para controlar el peso en lugar de una dieta restrictiva, podría ser una forma más rentable de controlar el nivel de sobrepeso y obesidad (147). Además, estas intervenciones pueden prevenir o retrasar la aparición de enfermedades como la diabetes mellitus tipo 2 (147), controlar la prediabetes y mejorar el control de la glucosa (148).

Las guías para el control de la obesidad a nivel internacional (143,149,150) recomiendan las intervenciones sobre el estilo de vida con componentes múltiples como la primera línea de intervención para el control del peso en adultos. Estas intervenciones pueden ser tanto individuales, que ofrecen un asesoramiento personalizado ajustándose a las características del paciente y a sus necesidades de tratamiento, como grupales, que ofrecen redes de apoyo social, pudiendo ser la base del cambio de conducta para el control del peso. Las intervenciones grupales son una modalidad común para muchas intervenciones sanitarias, por su eficacia en términos de tiempo y costes en comparación

con la intervención individual. Revisiones sistemáticas recientes han sugerido que el uso de intervenciones grupales puede tener beneficios mayores que las individuales en algunos grupos de población (151). Sin embargo, se requiere de profesionales entrenados y de una estructura de intervención grupal metodológicamente fuerte para obtener el máximo rendimiento de este tipo de intervención y conseguir modificar sus comportamientos más allá de las sesiones.

La red de investigación PREDIMED, que ha contribuido a aumentar la evidencia relacionada con la Dieta Mediterránea, llevó a cabo el ensayo PREDIMED-Plus (152). Este estudio evaluó una intervención multicomponente con sesiones grupales e individuales, e incluía una dieta con restricción energética acorde a la Dieta Mediterránea, la promoción de la actividad física y apoyo conductual. Esta intervención produjo una pérdida de peso clínicamente significativa a los 12 meses en adultos con sobrepeso u obesidad en comparación con el grupo control (153). Otro estudio (154), donde se evaluó una intervención de dieta, ejercicio de baja resistencia y sesiones individuales, obtuvo también una pérdida significativa de peso y perímetro de cintura a los 24 meses en personas con obesidad mórbida, sugiriendo que estas intervenciones deben ser intensivas para lograr disminuir el peso, independientemente del grado de obesidad de la persona.

El contacto frecuente parece fundamental para inducir una pérdida de peso clínicamente significativa, obteniendo mejores resultados si se planifican intervenciones para el cambio de comportamientos semanales durante 16 semanas (intensidad moderada) o 24 semanas (alta intensidad) (155). En esta línea, un estudio reciente con una intervención estructurada de alta intensidad para el fomento de hábitos de vida,

encontró que este tipo de intervención puede tener un impacto beneficioso en el estilo de vida, así como en variables antropométricas (156). Por último, otra intervención intensiva en hábitos de vida de 4 meses de duración obtuvo también efectos beneficiosos en personas con prediabetes (157). Sin embargo, las intervenciones intensivas requieren de muchos recursos, y en muchas ocasiones se transforman las sesiones presenciales en contactos telefónicos u otras herramientas que permitan realizarlas a distancia para disminuir la carga del profesional y prevenir el cansancio de los participantes.

En esta línea, en un estudio realizado en pacientes con cáncer, la intervención individual fue efectiva como estrategia de pérdida de peso, obteniendo resultados similares en el grupo que recibió la misma intervención, pero telefónica (158). Por ofrecer una mayor flexibilidad y rapidez que las llamadas telefónicas, se han utilizado en gran medida los mensajes de texto o SMS en las intervenciones para reducir el peso, siendo una opción efectiva y fácilmente generalizable (159). Estos resultados indican que las intervenciones no presenciales también podrían ser una buena estrategia para el manejo de la obesidad.

Intervenciones con nuevas tecnologías

Parte de la visión estratégica de la OMS es que la salud digital apoye el acceso equitativo y universal a unos servicios sanitarios de calidad (160). En el 2020 propuso unas directrices generales de prestación de servicios de salud digital, entre las que se encuentran abogar por sistemas de salud que incluyan tecnologías digitales y centrados en las personas (161). Estas recomendaciones se están instaurando ya en España, dando lugar recientemente a la estrategia de salud digital (162). Esta estrategia supone un marco de referencia, estableciendo una hoja de ruta e identificando 10 áreas en el ámbito

de la salud donde la aplicación de soluciones digitales puede tener un impacto positivo relevante, en áreas como la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad entre otras, donde se incluyen el uso de las tecnologías de la información y la comunicación (TICs) en cuidados (163).

La razón principal de la inclusión de las TICs se debe al rápido desarrollo de estas herramientas en los últimos años y su inclusión en la vida cotidiana, que hacen de ellas una opción flexible y accesible para el fomento de la salud. Es por ello que, actualmente, la mayoría de las intervenciones en salud incluyen, en mayor o menor medida, el uso de las tecnologías de la información y la comunicación (TICs).

eHealth

La OMS define la eHealth como el uso eficiente y seguro de las TICs como apoyo para la salud y los campos relacionados con la salud, incluyendo la atención sanitaria, la vigilancia de la salud, la educación para la salud, el conocimiento y la investigación (161). Incluye una gran variedad de subcategorías, como son los registros electrónicos de salud, la salud móvil o mHealth y los sistemas de big data utilizados en salud digital (164). Es la prestación de asistencia sanitaria a distancia mediante las nuevas tecnologías, incluyendo, el diagnóstico y tratamiento, la monitorización de constantes vitales, la prescripción electrónica y la teleconsulta, entre otros (Figura 5). Este enfoque se emplea cada vez más en zonas geográficamente extensas en las que la disponibilidad de profesionales puede verse reducida (165) y permite una continuidad asistencial incluso en catástrofes (166) o epidemias como la actual (167). Además el uso de esta tecnología puede mejorar la autogestión de la salud, la eficacia de la atención sanitaria, el apoyo

social y emocional (168) y en general influye positivamente en los resultados de la atención sanitaria (169).

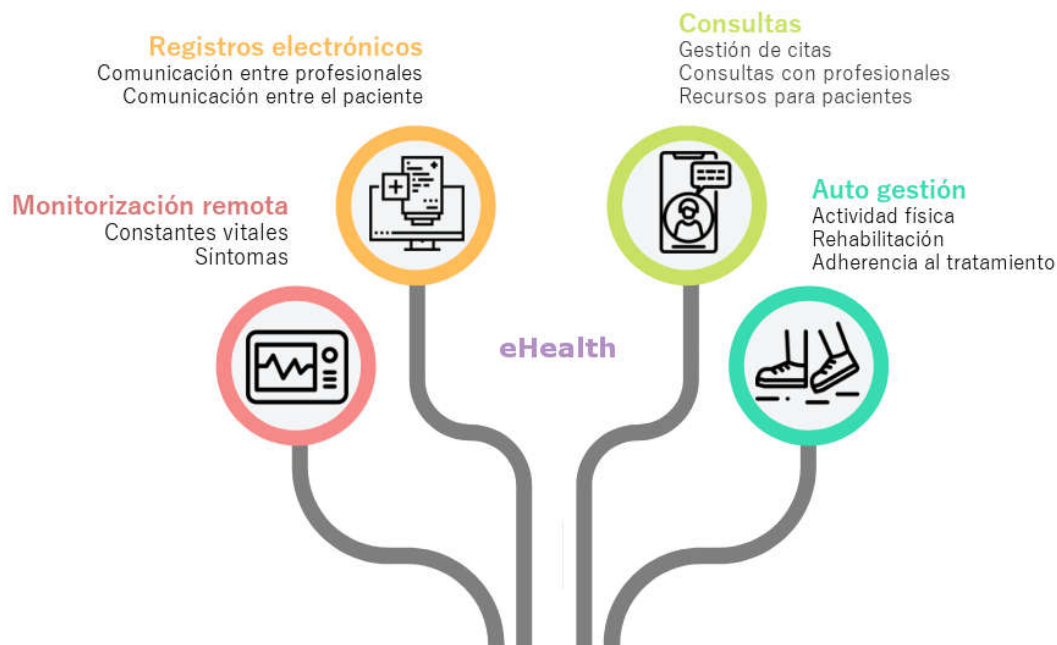


Figura 5. Tecnologías eHealth y el cuidado de la salud.

Fuente: Adaptación de “The use of digital and remote communication technologies as a tool for Multiple Sclerosis management” (170).

La “e” de eHealth no sólo hace referencia a la cualidad de electrónico, sino que alude a las características esperables de ésta (171): Eficiencia (efficiency), aumento de la calidad asistencial (enhancing quality of care), basada en la evidencia (evident based), empoderamiento de los usuarios (empowerment of consumers), fomento de relaciones entre usuario y profesional (encouragement of new relationships), educación de los profesionales (education), posibilidad de intercambio de información (enabling information exchange), extensión del concepto del cuidado de la salud (extending the scope of health care), ético (ethics) y equitativo (equity). Para conseguir una herramienta digital con estas características, según Glasgow et al. (172) la investigación en eHealth deben centrarse en alcanzar a un número representativo y heterogéneo de usuarios,

adaptarse a múltiples entornos, que no requieran de personal con altos niveles de experiencia y producir efectos reproducibles y duraderos con un impacto negativo mínimo.

La evidencia disponible sugiere que las intervenciones eHealth reducen algunos problemas de coste y generalización de las intervenciones tradicionales para el manejo de la obesidad (173,174). Además, pueden establecer objetivos individualizados para los usuarios, monitorizar la dieta y los comportamientos de actividad física, ofrecer una orientación y apoyo personalizado e interactivo y facilitar la adquisición de habilidades como la autogestión (175). Las herramientas y tecnologías con las que se llevan a cabo estas intervenciones incluyen las páginas web, aplicaciones para teléfonos móvil o tablets (apps), mensajes de texto, gamificación, video llamadas y los dispositivos vestibles (wearables) o de monitorización (176). Además, su accesibilidad ofrece la posibilidad de implementar intervenciones para la promoción de salud en la población general de forma flexible y asequible. A pesar de que la investigación en este campo ha crecido exponencialmente en los últimos 20 años (177), aún falta evidencia sólida en algunos aspectos generales de este tipo de intervenciones, como la adherencia a largo plazo, rentabilidad y alcance real y equitativo a la población (176).

mHealth

La mHealth, también es conocida como mSalud o salud móvil, se define como el uso de tecnologías móviles e inalámbricas para apoyar la consecución de objetivos sanitarios (178). La función más común de la mHealth es el uso de dispositivos móviles para la promoción de la salud, principalmente ejercicio y nutrición, y el uso de dispositivos de monitorización (179). Según el Instituto Nacional de Estadística, el 99,5%

de los hogares españoles disponen de teléfono móvil y el 95,9% cuenta con acceso a internet (180), obteniendo cifras similares a nivel mundial, lo que hace de esta subcategoría de la eHealth una de las más desarrolladas para la promoción de estilos de vida y el manejo de la salud y enfermedad. En comparación con la práctica habitual, el uso de intervenciones mHealth podría ayudar a los pacientes con sobrepeso u obesidad a conseguir una pérdida de peso significativa (173), siendo mayor a corto plazo (181) y obteniendo mejores resultados si estas intervenciones son personalizadas (182).

Aplicaciones para Smartphone

Cada año se desarrollan miles de aplicaciones móviles con el propósito de mejorar ciertos aspectos de la salud como el control del peso. Sin embargo, la mayoría de las aplicaciones disponibles no tienen una calidad óptima (183), lo que significa que su cobertura científica y la precisión de la información que ofrecen no son adecuadas, y en muchos casos tampoco incluyen estrategias basadas en teorías del comportamiento (184). Además, es importante para el usuario que la aplicación esté bien diseñada y sea intuitiva para obtener una mayor satisfacción y posibilidad de éxito (179). Por todo ello, es necesario desarrollar estudios que evalúen su efectividad antes de poder ser herramientas “prescribibles”, es decir, antes de poder recomendarlas a la población con garantías en cuanto a su usabilidad, efectividad y protección de datos (185).

A pesar de estos problemas potenciales, las intervenciones con aplicaciones móviles han obtenido resultados prometedores. La revisión sistemática de Flores et al. (186) sugirió que las intervenciones con aplicaciones móviles, en comparación con varias intervenciones control (consejo estándar, folletos, podcast, etc.) son efectivas en la reducción del peso y el IMC, obteniendo además cambios en la actividad física. Su efecto

parece ser más claro en las intervenciones de menos de 6 meses (173,181) que en las intervenciones de mayor duración, aunque los autores coinciden en que pueden ser herramientas útiles a largo plazo (187). Este efecto positivo en el peso y otras variables también se ha observado en adultos jóvenes (188) y en personas mayores de 50 años (189). Sin embargo, no se han obtenido resultados claramente beneficiosos debido a varios factores, como la heterogeneidad de las intervenciones, las diferencias en la duración de éstas y la adherencia (173).

En varias revisiones sistemáticas se ha identificado el autorregistro (self-monitoring) como uno de los componentes más utilizados en las intervenciones digitales para el control del peso (190) y la promoción de la actividad física y la dieta (191). Es una de las técnicas de cambio de comportamiento más eficaces, ya que puede producir un cambio de conducta mediante la vigilancia de un comportamiento concreto (p.ej. la alimentación diaria) o un resultado (p.ej. el peso), aumentando la conciencia de los hábitos actuales y aumentando la autoeficacia y la responsabilidad en salud (190). Sin embargo, el registro y evaluación de la dieta y el ejercicio presentan diferencias. La actividad física se puede registrar con precisión a través de otros dispositivos digitales, como por ejemplo las pulseras de actividad o los podómetros, en comparación con la dieta (176). Por el contrario, el registro de la dieta es habitualmente manual, por lo que incluye limitaciones como los errores en la introducción de información y en la estimación del tamaño de las porciones (192). Esto hace que sea más difícil no sólo mantener la adherencia a la aplicación (193) sino también evaluar y proporcionar información significativa para mejorarla. Otras estrategias comúnmente utilizadas en mHealth son la fijación de objetivos (goal-setting) y la información sobre el avance realizado, sin

embargo, no se ha estipulado cuál es el número óptimo de estrategias para aumentar la adherencia de los usuarios y, en última instancia, la eficacia de la intervención (194).

En cuanto a las características de las aplicaciones que pueden favorecer la adherencia se encuentran la facilidad de uso, la estética del diseño, la retroalimentación, la función, la posibilidad de cambiar el diseño para adaptarlo a las propias preferencias, la información personalizada y las características del propio teléfono móvil (195).

Dispositivos vestibles (wearables)

Los dispositivos portátiles o vestibles permiten detectar, monitorizar, recoger y analizar datos biomédicos (p.ej. constantes vitales) de forma continua durante las actividades de la vida cotidiana o en un entorno clínico, con la ventaja de minimizar las molestias e interferencias con las actividades habituales (196). Se considera al audífono uno de los primeros dispositivos vestibles desarrollados (197), y en los últimos años han aparecido en el mercado una gran variedad de accesorios que ofrecen diferentes funcionalidades (198). Forman parte de los sistemas personales de salud, un concepto introducido a finales de la década de los 90 con el objetivo de situar al ciudadano en el centro del proceso de prestación de asistencia sanitaria, gestionando su propia salud e interactuando con los profesionales, un concepto que se conoce comúnmente como "empoderamiento del paciente" (199).

Los datos generados por estos dispositivos pueden ser utilizados para determinar el "fenotipo digital", definido como la cuantificación en tiempo real del fenotipo humano a nivel individual utilizando los datos del Smartphone u otros dispositivos digitales (200) (Figura 6). Estos datos pueden combinarse con los registros

médicos electrónicos y con otros datos de salud, pudiendo contribuir en la detección, diagnóstico, tratamiento y gestión de la enfermedad, formando parte de la medicina de precisión (201). Como ejemplo de su uso, una revisión sistemática destacó el efecto positivo de los acelerómetros en el seguimiento de pacientes con trastornos neurológicos, permitiendo optimizar el diseño de los programas de rehabilitación (202).

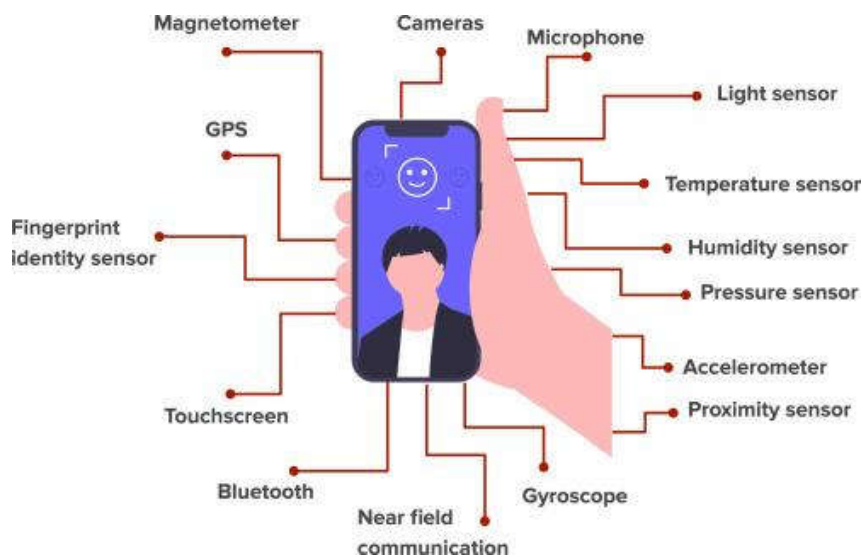


Figura 6. Resumen de los sensores integrados en los Smartphone utilizados en aplicaciones para la salud.

Fuente: Wearables, smartphones, and artificial intelligence for digital phenotyping and health (203).

Concretamente, los datos de los rastreadores de actividad personal, como Fitbit y Apple Watch, podrían ser relevantes en pacientes con enfermedades cardiometabólicas. Los niveles de actividad son una variable importante para el pronóstico, el seguimiento y la gestión de la salud, y estos dispositivos parecen tener un efecto positivo en el aumento de la actividad física y la disminución de la presión arterial y el colesterol LDL (204). Este enfoque predictivo y preventivo para la gestión de enfermedad crearía mayores oportunidades para la prevención primaria y la

modificación del estilo de vida, ya que el fenotipo digital permitiría identificar e incentivar comportamientos individuales saludables (200).

Sin duda, las tecnologías vestibles para el fomento, seguimiento y control de la forma física y el bienestar de la salud son cada vez más populares (203,205). El subconjunto de estos dispositivos dirigidos a controlar la actividad física y las métricas relacionadas con el estado físico se denominan “rastreadores de actividad” (activity trackers) o “rastreadores de ejercicio” (fitness trackers) (206). Su popularidad ha aumentado a medida que se han convertido en aparatos asequibles, discretos y útiles. Además, permiten el autocontrol de los objetivos diarios o a largo plazo y pueden utilizarse para compararse con otros usuarios, ejerciendo de mediador para aumentar la actividad física en general (207).

Además de estas características, ofrecen fiabilidad y validez para la medición de pasos, distancia y gasto energético (206), lo que ha favorecido su inclusión en estudios de investigación. Varias intervenciones relacionadas con la actividad física han evaluado estos rastreadores de actividad para aumentar el autocontrol, como refuerzo positivo y para la fijación de objetivos (208), encontrando que su uso aumenta la participación en intervenciones para fomentar la actividad física (209).

Según el Modelo de Intervención Conductual, estos dispositivos promueven comportamientos saludables debido a la función de fijación de objetivos (goal-setting), modificando sus hábitos inactivos mediante la autorregulación (210). Además, su efectividad se basa en el auto-seguimiento, dentro del cual se identifican 5 modos (211): privado (el usuario decide realizarlo de manera voluntaria para hacer cambios), guiado (el incentivo inicial procede de alguien externo, p.ej. profesional sanitario), comunitario

(puesta en común con otras personas, grupos y/o redes sociales), impuesto (si el usuario no tiene más opción que cumplirlo) y explotado (el beneficio de los datos es comercial). De ellos, el más utilizado para la autogestión de enfermedades crónicas a través de herramientas digitales es el auto-seguimiento guiado (205), y en la promoción de la salud parece seguirse la misma línea.

Las tecnologías vestibles pueden contribuir al control del peso debido al seguimiento de la actividad, el tiempo de sedentarismo, la frecuencia cardíaca y el gasto energético, fomentando un estilo de vida más activo y saludable. En esta línea, los resultados de estudios anteriores han mostrado beneficios en la composición corporal (212) así como en la pérdida de peso y la reducción del IMC (210,213). Los resultados del metaanálisis realizado por Yen et al. (210) indican estos dispositivos utilizados como intervención en la actividad física son efectivos para disminuir el peso corporal, el IMC y el perímetro de la cintura en población con sobrepeso y obesidad. Concretamente los rastreadores de actividad se han mostrado eficaces para aumentar la actividad física en personas con enfermedades crónicas (214), por lo que se postulan como una buena opción para su inclusión en intervenciones sobre estilos de vida.

Sin embargo, por sí solos pueden no ser suficientes para lograr cambios en éstos (208), por lo que su inclusión en intervenciones multicomponente parece ser la estrategia más beneficiosa (194). La combinación de rastreadores de actividad y aplicaciones móviles ha sido evaluada en varios estudios anteriores con resultados positivos en la dieta, la actividad física y otras variables de salud (215,216). Sin embargo, no existe suficiente evidencia como para sacar conclusiones firmes respecto a su efectividad. Una revisión sistemática realizada por Cheatham et al (217) indica que la inclusión de

vestibles en intervenciones para perder peso pueden ser útiles a corto plazo (< 6 meses) en comparación con las intervenciones tradicionales. En cuanto a el efecto a largo plazo de la combinación de estas herramientas de la mHealth, su comparación con los métodos tradicionales no ha mostrado beneficios claros (218,219), debido en parte a la falta de estudios con calidad metodológica y muestras de gran tamaño.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

La utilización de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) puede ayudar a mejorar los estilos de vida y por lo tanto disminuir el peso y aumentar la actividad física en sujetos sedentarios y obesos. De forma mas especifica se espera:

1. Disminuir el IMC en 1,25 unidades y al menos un 5% el peso, en el grupo de intervención respecto del control, así como incrementar en 0,5 puntos la adherencia a la Dieta Mediterránea.
2. Incrementar variables de actividad física, tales como el tiempo empleado o los pasos/día, en el grupo de intervención en comparación con el control, así como disminuir el tiempo de sedestación.
3. Mejorar otros parámetros relacionados con la obesidad, como es la composición corporal disminuyendo el porcentaje de grasa corporal y de grasa visceral.
4. Modificar los patrones de alimentación hacia otros más saludables y aumentar la adherencia a la Dieta Mediterránea.

Objetivos

El objetivo principal del estudio Evident 3 es evaluar el impacto de añadir una aplicación para Smartphone (EVIDENT 3) al consejo estándar sobre estilos de vida en atención primaria en la pérdida de peso en sujetos con sobrepeso u obesidad. Como objetivos secundarios se incluyen cambios en la actividad física, el sedentarismo, la ingesta calórica, la calidad de vida, el envejecimiento arterial y los marcadores proinflamatorios.

Objetivos de la tesis

Los objetivos de esta tesis doctoral son los siguientes:

1. Evaluar la efectividad a largo plazo (12 meses) de una intervención mHealth multicomponente, que combina la última versión de una aplicación para Smartphone (Evident 3) y una pulsera de registro de actividad, en comparación con un grupo control con asesoramiento breve únicamente, en la pérdida de peso corporal, la mejora de la composición corporal, el aumento del tiempo dedicado a la actividad física y la disminución de la ingesta calórica en población española con sobrepeso u obesidad.
2. Evaluar la eficacia a corto plazo (3 meses) de una intervención mHealth multicomponente, que incluye una aplicación de Smartphone en combinación con una pulsera de registro de actividad para perder peso y modificar la composición corporal en población española con sobrepeso u obesidad.
3. Evaluar el efecto de una intervención mHealth multicomponente, con una aplicación móvil para el registro dietético y una pulsera de actividad, en la composición de la dieta, en la distribución de macronutrientes y la ingesta de grupos de alimentos de una población española con sobrepeso u obesidad.
4. Identificar los determinantes más relevantes que intervienen en los cambios de la actividad física a corto plazo (3 meses) en la población del estudio Evident 3, evaluados por el Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) y el acelerómetro Actigraph GT3X.

MÉTODOS

1. Diseño

Ensayo clínico aleatorio de dos grupos paralelos, multicéntrico y doble ciego. El estudio se registró en ClinicalTrials.gov con el identificador NCT03175614 y fecha de registro 31 de mayo de 2017. El protocolo de estudio se publicó en enero de 2018 (220) y el ensayo ha sido diseñado de acuerdo con la declaración CONSORT (221). Entre junio de 2017 y junio de 2020 se desarrolló la fase operativa con las evaluaciones al inicio y a los 3 y los 12 meses.

Este estudio está dirigido a valorar los efectos de añadir una herramienta que utiliza las tecnologías de la información y comunicación (intervención), como apoyo al consejo (control), en la reducción de peso e incremento de actividad física en sujetos con sobrepeso u obesidad en población española.

En esta tesis se presentan, en primer lugar, los resultados principales del estudio EVIDENT 3, que corresponden al efecto a largo plazo (12 meses) de una intervención multicomponente, con una app para el registro dietético y una pulsera para el registro de actividad física, en la pérdida de peso (resultado principal) y en los resultados secundarios, relacionados con la actividad física, el sedentarismo y la adherencia a la Dieta Mediterránea (222).

Asimismo, se presentan los resultados del efecto a corto plazo (3 meses) de la intervención multicomponente en la modificación de la composición corporal (223), así como en la estructura de la dieta, distribución de macronutrientes y la ingesta de grupos de alimentos, considerados resultados secundarios del estudio EVIDENT 3 (224).

Por último, se presentan los resultados de un estudio exploratorio que utiliza el enfoque CIBER para identificar los determinantes psicológicos más relevantes implicados en los cambios a corto plazo de la actividad física en la población del estudio EVIDENT 3 (225).

2. Ámbito de estudio

El estudio EVIDENT 3 se ha desarrollado en el ámbito de la Atención Primaria, dentro de la Red de Investigación en Actividades Preventivas y Promoción de la Salud (redIAPP), financiada por el Instituto de Salud Carlos III, con nº de expediente RD16/0007 (2017-2021). Han participado cinco grupos de la red distribuidos por diferentes comunidades autónomas. La Unidad de Investigación en Atención Primaria de Salamanca (APISAL), integrada en el Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), coordinó el proyecto financiado por el Instituto de Salud Carlos III y la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León con los siguientes centros participantes:

Centro coordinador:

Unidad de Investigación de Atención Primaria de Salamanca (APISAL)
(PI16/00101, PI16/00170, GRS1277/B/16, GRS1580/B/17).

Centros colaboradores:

- Centro de Salud Casa del Barco de Valladolid (PI16/00952)
- Centro de Salud Cuenca I de Cuenca (PI16/00659)
- Centro de Salud Torraramona de Zaragoza (PI16/00765)
- Centro de Salud Sta Ponça de Palma de Mallorca (PI16/00421)

3. Población del estudio

Los participantes fueron seleccionados por muestreo aleatorio entre los pacientes con sobrepeso y obesidad adscritos a los centros de salud colaboradores. Los criterios de inclusión fueron: edad entre 20 y 65 años, un IMC entre 27,5 kg/m² y 40 kg/m², clasificados como sedentarios e inactivos por un cuestionario validado (menos de 20 minutos de actividad de intensidad vigorosa 3 veces; menos de 30 minutos de actividad de intensidad moderada 5 veces; o cualquier combinación de actividad moderada y vigorosa menos de 5 veces a la semana) (226), y la aceptación de participar en el estudio y la firma del documento de consentimiento informado.

Los criterios de exclusión fueron: sujetos con cualquier enfermedad músculo-esquelética que dificulte la marcha; dieta hipocalórica prescrita y/o controlada por un profesional sanitario u otro programa de pérdida de peso; uso de otras aplicaciones para Smartphone con el objetivo de perder peso; cirugía bariátrica en el pasado o prevista en los próximos 12 meses; tratamiento con cualquier formulación farmacéutica, natural u homeopática para la pérdida de peso; antecedentes personales de insuficiencia cardíaca de grado II o superior de la NYHA; diabetes mellitus tipo 2; enfermedad oncológica en tratamiento activo; estado terminal; embarazo; personas que vivan en el mismo hogar que otro participante del estudio; otras causas a criterio del investigador que impidan la inclusión.

Se incluyeron 650 sujetos en el estudio (318 en el grupo de intervención y 332 en el grupo de control). En la Figura 7 se muestra el diagrama de flujo de los participantes a lo largo del estudio, con las causas de exclusión y las pérdidas de seguimiento.

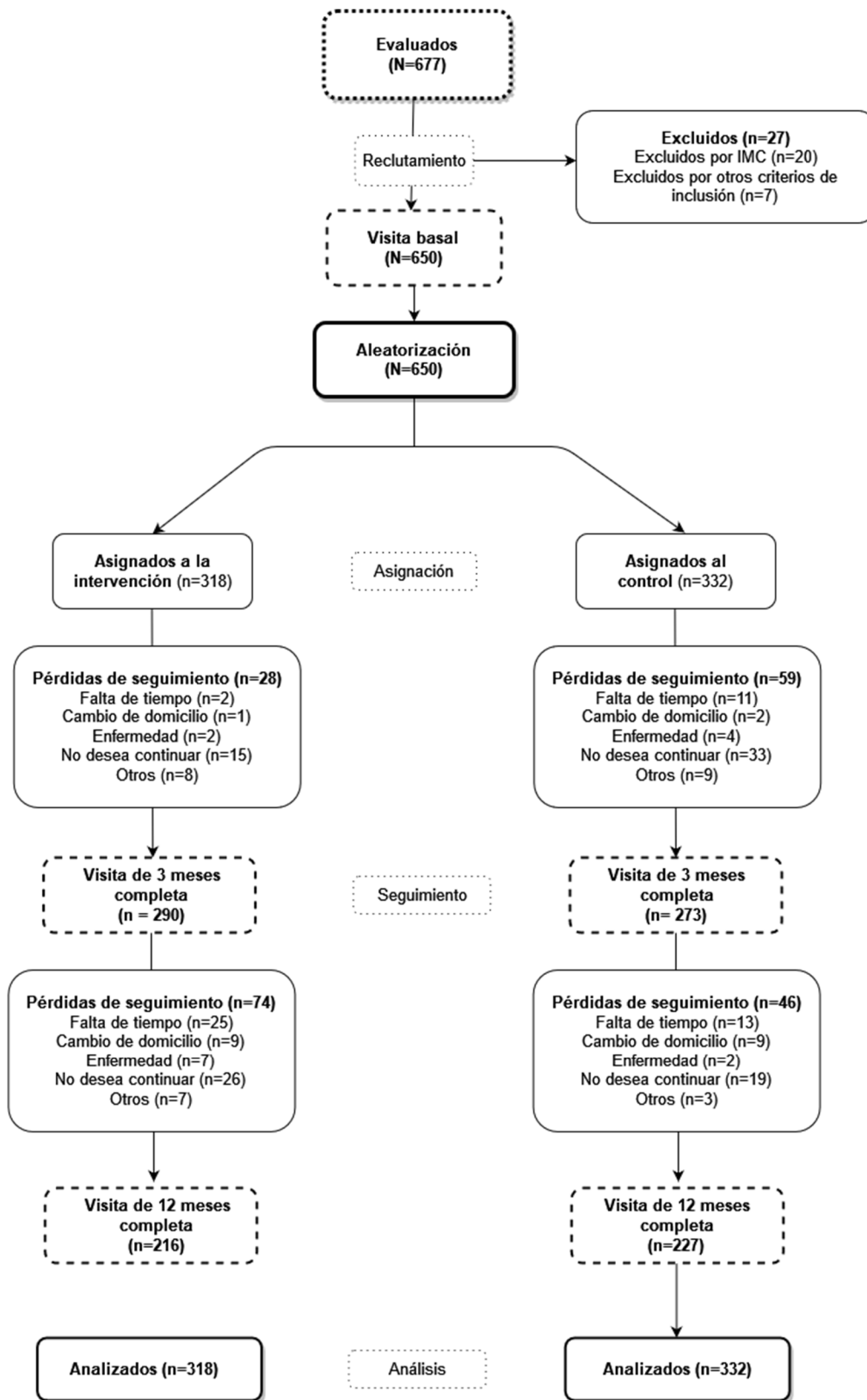


Figura 7. Flowchart del estudio Evident 3.

4. Tamaño de la muestra

La estimación del tamaño de la muestra se realizó para la evaluación de la variable principal del estudio, la pérdida de peso a los 12 meses. Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,20, con una desviación estándar (DE) de 12 kg, estimada en los sujetos del estudio EVIDENT 2 (227), se necesitan 592 sujetos (296 por grupo) para detectar una disminución de peso de ≥ 3 kg (228) en el grupo de intervención (GI) frente al grupo de control (GC), teniendo en cuenta un 15% de pérdidas durante el seguimiento. Este tamaño del efecto representa una diferencia del 3% al 5% entre grupos, que debería producir beneficios para la salud clínicamente relevantes (150).

5. Aleatorización

Los participantes fueron asignados aleatoriamente al GI o al GC después de la visita inicial y de proporcionar el consentimiento informado. La secuencia de asignación se generó en una proporción 1:1 utilizando el paquete de software Epidat 4.2 (229) por un investigador independiente y se ocultó hasta que se asignó el grupo. Debido a la naturaleza del estudio, la intervención no podía cegarse a los participantes.

6. Procedimientos

Cada participante realizó una visita inicial y dos visitas de seguimiento a los 3 y 12 meses después de la aleatorización. No recibieron ninguna compensación por completar el estudio ni por la realización de las visitas.

Los datos de las visitas fueron recogidos por una enfermera de investigación en un CRD (ver anexo I) en papel, y registrados después de la visita en la página web del estudio (<http://www.laalamedilla.org/evident.html>). El GI realizó una cita adicional, siete días después de la visita basal, para instruirle en el uso de la aplicación para Smartphone y configurarla con los datos del participante. El investigador que llevó a cabo esta visita adicional fue diferente al que realizó la visita basal y las de seguimiento.

7. Resultados principales y secundarios

El resultado principal fue la pérdida de peso (kg). Los resultados secundarios incluyeron cambios en la actividad física (min/semana), la ingesta calórica (kcal/día), la adherencia a la Dieta Mediterránea (puntos) cambios en la composición corporal (índices antropométricos) y patrones de ingesta de principios inmediatos, distribución de macronutrientes y la ingesta de grupos de alimentos. Todos los resultados se midieron al inicio, a los 3 y a los 12 meses después de la aleatorización.

8. Variables e instrumentos de medida

Determinación del peso y otros parámetros antropométricos

El peso corporal se midió dos veces con una precisión de 0,1 kg con el sujeto descalzo y con ropa ligera, utilizando una balanza electrónica homologada (Scale 7830; Soehnle Professional GmbH & Co, Backnang, Alemania). La altura se midió con el sujeto descalzo y en posición de pie, utilizando un sistema portátil (Seca 222; Medical scale and measurement system, Birmingham, Reino Unido). El índice de masa corporal (IMC) se calculó dividiendo el peso (kg) por la altura al cuadrado (m²). El perímetro de la cintura (WC) se midió dos veces sobre la piel desnuda, utilizando una cinta flexible paralela al

suelo, a la altura del borde superior de la cresta ilíaca, con el sujeto de pie y tras la inspiración, siguiendo las recomendaciones de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO) (2). El perímetro de la cadera (HC) se midió a nivel de los trocánteres por encima de la ropa interior.

Índices antropométricos

Además, se estimaron los siguientes índices antropométricos para evaluar los cambios en la composición corporal:

Relación cintura-cadera (WHpR)

$$WHpR = \frac{\text{Perímetro de la Cintura (WC)}}{\text{Perímetro de la Cadera (HC)}}$$

Relación cintura-altura (WHtR)

$$WHtR = \frac{WC}{\text{Altura}}$$

Índice de adiposidad corporal (Body adiposity index) (119)

$$BAI = \frac{HC}{\text{Altura}^{1,5}} - 18$$

Índice de forma corporal (Body shape index)(121)

$$ABSI = \frac{WC}{((IMC \times 0,666) \times (\text{Altura} \times 0,5))}$$

Índice de redondez corporal (Body roundness index) (123)

$$BRI = 364,2 - 365,5 \times \sqrt[2]{1 - \frac{(WC \div (2\pi))^2}{(0,5 \times \text{altura})^2}}$$

Composición corporal

La composición corporal se determinó mediante un análisis de impedancia bioeléctrica con multifrecuencia utilizando un analizador Inbody 230 (Inbody, Seúl, Corea del Sur), con electrodos táctiles tetrapolares de 8 puntos (Figura 8). Este dispositivo validado (230) utiliza múltiples corrientes a distintas frecuencias para proporcionar un análisis preciso de la composición corporal sin necesidad de una estimación empírica, lo que aumenta la fiabilidad de los resultados. Permite estimar el agua corporal total, la masa magra, la masa grasa, la masa músculo-esquelética, el porcentaje de grasa corporal, la distribución de la masa magra corporal, el metabolismo basal y la impedancia de cada segmento corporal.



Figura 8. Inbody 230

La medición se realizó por la mañana con el sujeto descalzo y con ropa ligera, de pie durante unos 5 minutos antes de la prueba, con al menos 2 horas de ayuno y con la vejiga vacía. Se le facilitó una toallita específica para humedecer las palmas de las manos, los pulgares y las plantas de los pies. Las personas con dispositivos médicos implantados, como marcapasos, dispositivos de soporte esenciales o prótesis ortopédicas, así como las mujeres embarazadas, fueron excluidos de esta prueba.

Actividad física

Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ - SF)

La actividad física se evaluó mediante la versión corta del Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ - SF) (231). El IPAQ-SF es un cuestionario auto informado que evalúa el tiempo sentado y activo en los últimos 7 días a través de 7 preguntas. Este cuestionario diferencia entre caminar, actividad de intensidad moderada e intensa, según el gasto energético estimado para cada una de ellas: 3,3, 4,0 y 8,0 equivalentes metabólicos (MET) respectivamente, siendo un MET la cantidad de oxígeno consumida estando sentado en reposo. Así, el IPAQ permite calcular los METs-min/semana y estratificar a los participantes en tres niveles de actividad (bajo, intermedio y alto). Asimismo, permite estimar el tiempo consumido a la semana en actividades sedentarias, así como en actividad ligera, moderada o intensa (Anexo I).

Acelerómetros Actigraph GT3X

La actividad física global también fue medida a través de acelerómetro y expresada en counts/minuto. Se determinó el tiempo dedicado a actividad ligera, moderada e intensa, además de las kilocalorías gastadas y el número de pasos. Se utilizaron acelerómetros Actigraph GT3X (ActiGraph, Shalimar, FL, USA), ya validados (232). ActiGraph es un monitor de actividad que utiliza un sensor de aceleración piezoeléctrico para filtrar y convertir las señales producidas desde el sensor en muestras recogidas con una frecuencia preestablecida en hertzios. Los resultados del ActiGraph se expresan en “counts”, donde un count es equivalente a 16 mili-g por segundo, y donde g es igual a $9.825 \text{ m} \cdot \text{s}^{-2}$ (la aceleración de la gravedad).

Métodos

Todos los sujetos recibieron instrucciones verbales sobre cómo utilizar el acelerómetro y lo llevaron puesto en la parte derecha de la cintura sujeto con un cinturón elástico, durante siete días consecutivos excepto para el baño y la realización de actividades en el agua. Los datos fueron registrados minuto a minuto. Si durante 10 minutos el acelerómetro registraba 10 ceros consecutivos, la medición se consideraba nula. Los criterios de inclusión fueron un mínimo de 5 días de grabación, incluyendo al menos 1 día de fin de semana y por lo menos 600 minutos registrados por día. La intensidad de la actividad física (baja, moderada o alta) fue determinada según los puntos de corte propuestos por Freedson (233): sedentaria (<100 counts/minuto), ligera (100-1952 counts/minuto), moderada (1952-5724 counts/minuto) vigorosa (5724-9498 counts/minuto) y muy vigorosa (>9498 counts/minuto).

Hábitos nutricionales

Ingesta calórica

La ingesta dietética se registró a través del Food Frequency Questionnaire (FFQ), un cuestionario autoadministrado y semicuantitativo que consta de 137 ítems de alimentación y que ha sido validado para su uso en población española (234). Se explicó a los participantes que debían cumplimentarlo con la frecuencia con la que habían consumido de media durante el último año cada uno de los alimentos del cuestionario, escogiendo una frecuencia de las 9 posibles: Nunca o casi nunca, 1-3 veces al mes, 1 vez a la semana, 2-4 veces a la semana, 5-6 veces a la semana, 1 vez al día, 2-3 veces al día, 4-5 veces al día, 6 veces o más al día. Se evaluó la dieta con este cuestionario tanto en la visita basal como en las de seguimiento (3 y 12 meses). Este cuestionario se entregó a los participantes después de cada visita para que lo completaran en casa y lo entregasen a

los 7 días, junto el resto de los dispositivos para su posterior análisis. La información obtenida permite estimar la ingesta calórica, la distribución de macro y micronutrientes y la ingesta diaria de cada macronutriente y grupo de alimentos en gramos por día, como frutas, verduras, legumbres, carnes, pescados o lácteos y estimar el consumo medio diario de alimentos (Anexo II).

Adherencia a la Dieta Mediterránea

La adherencia a la Dieta Mediterránea se evaluó mediante el Mediterranean Diet Adherence Screener (MEDAS) de 14 puntos validado para España (66) y desarrollado por el grupo de estudio PREDIMED que comprende 12 preguntas sobre la frecuencia de consumo de alimentos y 2 preguntas sobre los hábitos de ingesta de alimentos. Cada pregunta se puntuó con 0, si el ítem no se cumple, o con 1 si lo cumple. El rango de puntuación se sitúa entre 0 y 14 puntos. Se considera que existe una mayor adherencia a mayor puntuación. Algunos autores han indicado que una puntuación total de 9 puntos o más refleja una adherencia adecuada a la Dieta Mediterránea (235) (Anexo I).

Calidad de vida

La calidad de vida se evaluó mediante el IWQoL-Lite (Impact of Weight on Quality of Life-Lite), cuestionario específico para evaluar el impacto del peso en la calidad de vida relacionada con la salud. Este cuestionario se compone de 31 ítems auto informados, cada uno de los cuales se puntúa con una escala tipo Likert de 5 puntos, siendo 1 "nunca es cierto" y 5 "siempre es cierto". Se obtienen puntuaciones específicas en 5 dominios: función física (11 ítems) autoestima (7 ítems), vida sexual (4 ítems), preocupación en público (5 ítems), y trabajo (4 ítems). Las puntuaciones más altas se asocian a una mejor calidad de vida. La versión original demostró tener una buena

Métodos

consistencia interna ($\geq 0,90$), fiabilidad test-retest ($\geq 0,83$) y sensibilidad al cambio (236) (Anexo I).

Motivación para el cambio

En la visita basal, los participantes cumplieron un cuestionario para evaluar la motivación y la autoeficacia para el cambio, siguiendo el modelo transteórico de Prochaska y DiClemente (89). El cuestionario consta de 6 preguntas con escala tipo Likert con 5 posibles respuestas y se les clasificó según la puntuación obtenida en tres grupos: No preparados (etapas de precontemplación y contemplación, ≤ 15 puntos), preparados (etapa de preparación, 16-24 puntos) y en el momento preciso (etapa de acción, ≥ 25 puntos) (Anexo I).

Determinantes psicológicos

Los ítems para medir los determinantes psicológicos se muestran en la Tabla 1, y fueron seleccionados de dos cuestionarios de la visita basal descritos anteriormente: El cuestionario IWQoL-Lite que evalúa el impacto del peso en la calidad de vida relacionada con la salud y el cuestionario de motivación basado en las etapas de cambio (89). Los ítems de los cuestionarios anteriores relacionados con alguno de los determinantes en estudio se incluyeron en los análisis ($\alpha = .87$, $\omega = .89$) (Tabla 1).

Adherencia a la aplicación para Smartphone

La adherencia a la aplicación Evident 3 se evaluó mediante el número de días en que los sujetos se conectaron a la aplicación y registraron algún plato o alimento. Los registros se clasificaron en 4 categorías: 0 días, 1 a 30 días, 31 a 60 días y más de 60 días. Los participantes que utilizaron la app > 60 días durante los 3 meses que tuvieron la app

se clasificaron como suficientemente adherentes, mientras que ≤ 60 días de uso se clasificó como baja adherencia. También se utilizó la mediana de días de uso de la app para valorar la adherencia.

Tabla 1. Determinantes psicológicos identificados

Cód.	Pregunta	Determinante	Respuestas
M1	¿Cuál es su nivel de motivación para adelgazar?	Motivación	1. En absoluto motivado, 2. Ligeramente motivado, 3. Algo motivado, 4. Bastante motivado, 5. Extremadamente motivado
M2	¿Qué seguridad tiene de que seguirá adelante hasta que logre sus metas?	Autoeficacia	1. En absoluto seguro, 2. Ligeramente seguro, 3. Algo seguro, 4. Bastante seguro, 5. Extremadamente seguro
M3	¿Qué probabilidad hay de que pueda adaptarse a los cambios?	Autoeficacia	1. Muy poco probable, 2. Algo improbable, 3. Posible, 4. Bastante posible, 5. Muy posible
A8	Siento que me falta el aire solo con hacer esfuerzos ligeros	Percepción de la salud	1. Nunca cierto, 2. Raramente cierto, 3. A veces cierto, 4. Generalmente cierto, 5. Siempre cierto
A9	Tengo dolor o anquilosamiento en las articulaciones	Percepción de la salud	1. Nunca cierto, 2. Raramente cierto, 3. A veces cierto, 4. Generalmente cierto, 5. Siempre cierto
A11	Estoy preocupado por mi salud	Percepción del riesgo	1. Nunca cierto, 2. Raramente cierto, 3. A veces cierto, 4. Generalmente cierto, 5. Siempre cierto
B1	Debido a mi peso estoy acomplejado	Autoestima	1. Nunca cierto, 2. Raramente cierto, 3. A veces cierto, 4. Generalmente cierto, 5. Siempre cierto
B2	Debido a mi peso mi autoestima no es la que podría ser	Autoestima	1. Nunca cierto, 2. Raramente cierto, 3. A veces cierto, 4. Generalmente cierto, 5. Siempre cierto
B3	Debido a mi peso me siento inseguro de mí mismo	Autoestima	1. Nunca cierto, 2. Raramente cierto, 3. A veces cierto, 4. Generalmente cierto, 5. Siempre cierto
B5	Debido a mi peso tengo miedo de ser rechazado	Apoyo social	1. Nunca cierto, 2. Raramente cierto, 3. A veces cierto, 4. Generalmente cierto, 5. Siempre cierto
B7	Debido a mi peso me siento avergonzado de ser visto en lugares públicos	Estrés en público	1. Nunca cierto, 2. Raramente cierto, 3. A veces cierto, 4. Generalmente cierto, 5. Siempre cierto
D3	Debido a mi peso me preocupa caber en los asientos en lugares públicos	Estrés en público	1. Nunca cierto, 2. Raramente cierto, 3. A veces cierto, 4. Generalmente cierto, 5. Siempre cierto
D5	Debido a mi peso siento discriminación por parte de otros	Estrés en público	1. Nunca cierto, 2. Raramente cierto, 3. A veces cierto, 4. Generalmente cierto, 5. Siempre cierto
E1	Debido a mi peso tengo problemas para hacer cosas o llevar a cabo mis responsabilidades	Estrés laboral	1. Nunca cierto, 2. Raramente cierto, 3. A veces cierto, 4. Generalmente cierto, 5. Siempre cierto
E2	Debido a mi peso soy menos productivo de lo que debería ser	Estrés laboral	1. Nunca cierto, 2. Raramente cierto, 3. A veces cierto, 4. Generalmente cierto, 5. Siempre cierto

Métodos

Otras variables

Variables sociodemográficas: En el momento de la inclusión en el estudio se recogieron los datos de edad, sexo, estado civil, nivel educativo y situación laboral.

Hábito tabáquico: Se evaluó mediante un cuestionario de 4 preguntas estándar adaptado del estudio MONICA de la OMS (237). Los participantes en el estudio se clasificaron como fumadores actuales, exfumadores (más de 1 año sin fumar) o no fumadores.

Presión arterial periférica: Se realizaron tres mediciones de la presión arterial sistólica (PAS) y diastólica (PAD) utilizando la media de las 2 últimas con un esfigmomanómetro validado modelo Omron M10-IT (Omron Healthcare, Kyoto, Japón). Las mediciones se realizaron en ambos brazos, con el sujeto sentado, tras al menos 5 minutos de reposo con un manguito de tamaño adecuado y siguiendo las recomendaciones de la Sociedad Europea de Hipertensión (238).

Laboratorio: Se recogió una muestra de sangre y de orina a primera hora de la mañana (entre las 8:00 y las 9:00 horas), con el paciente en ayunas durante más de 12 horas, siguiendo las recomendaciones generales para las determinaciones analíticas. La extracción de sangre se realizó por punción de la vena cubital en condiciones estandarizadas. Las muestras fueron analizadas en los laboratorios de referencia de cada uno de los centros de salud participantes. Estas determinaciones incluyeron hemograma, perfil lipídico, glucemia, hemoglobina glicosilada (HbA1c), ácido úrico, iones, creatinina sérica, TSH, fibrinógeno, proteína C reactiva ultrasensible, insulinemia, microalbuminuria y creatinina en orina.

9. Intervención

En el protocolo del estudio se publicó una descripción detallada del consejo breve y de la intervención específica (220). Todos los materiales de la intervención se proporcionaron en español.

Consejo estándar (GC y GI)

Una enfermera entrenada en cada centro de salud, que no participó en otros aspectos del estudio, dio un consejo breve de 5 minutos sobre estilos de vida a ambos grupos (GC e GI) de forma individual y antes de la aleatorización. Este consejo se centró en la alimentación y la actividad física y de acuerdo con las recomendaciones internacionales para la población general. Se explicaron los beneficios para la salud de la actividad física, así como la recomendación de realizar al menos 30 minutos de actividad moderada 5 días a la semana, o 20 minutos de actividad vigorosa 3 días a la semana (Figura 9).

El asesoramiento sobre la alimentación se basó en el método del plato (239), en el que un plato se divide en 4 partes: la mitad del plato para la ensalada o las verduras, una cuarta parte para las proteínas (se prefiere la carne blanca a la roja) y la última cuarta parte para los hidratos de carbono (Figura 9). Además, se recomienda consumir una pieza de fruta de tamaño medio y un producto lácteo desnatado como postre

Este consejo tuvo como objetivo la promoción de la ingesta de alimentos saludables según el patrón de la Dieta Mediterránea, y no se incluyó ningún objetivo de ingesta calórica diaria. No se ofreció ningún refuerzo del consejo en ninguna otra visita del estudio ni entre las visitas de 3 y 12 meses.

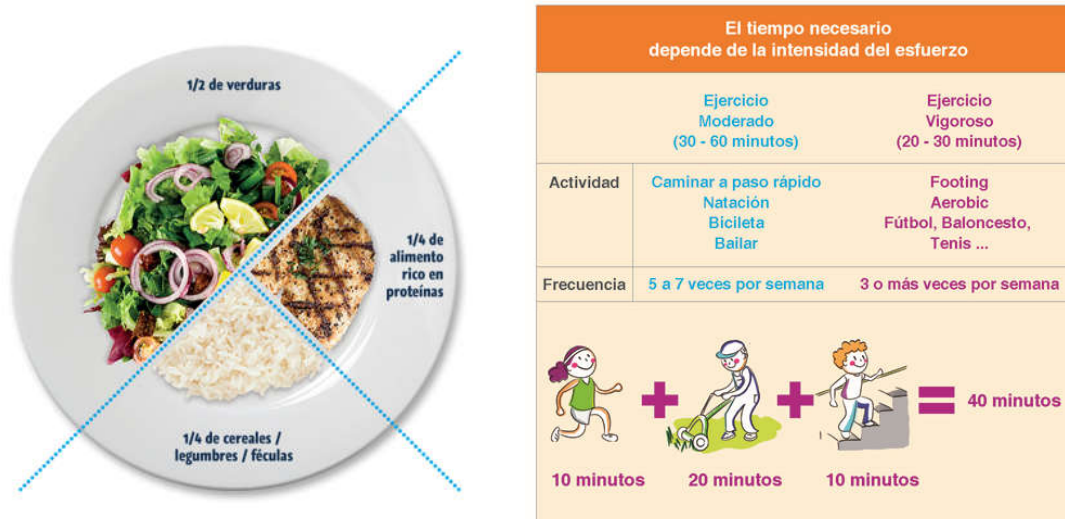


Figura 9. Método del plato y recomendación estándar de promoción de actividad física (Consejo estándar).

Intervención específica (GI)

El GI recibió una intervención consistente en la cesión de un Smartphone (Samsung Galaxy J3) con la app EVIDENT 3 (Registro de propiedad intelectual nº 00/2017/2438) y una pulsera de registro de actividad (Xiaomi Miband 2) durante 3 meses, correspondientes a la duración de la intervención (Figura 10).

A los participantes se les programó una visita adicional, de 15 minutos de duración, 7 días después de la visita basal. En ella se les instruyó en el uso diario de la app Evident 3, diseñada específicamente para el estudio por la empresa informática CGB y APISAL, así como en el uso de la Smart band. No hubo ningún refuerzo o asesoramiento adicional por parte de los investigadores a lo largo del estudio.

En esta visita se configuró la aplicación con los datos de cada participante (sexo, edad, peso y altura). Esta app se diseñó para permitir un autorregistro diario de la ingesta de alimentos y registrar automáticamente la actividad física a través de la pulsera, que se configuró para sincronizarse con la aplicación. Estas estrategias permiten mejorar la autoeficacia mediante el autocontrol, la fijación de objetivos y el refuerzo positivo. Los sujetos introdujeron en la app su ingesta de alimentos diariamente, seleccionándolos de entre los platos y alimentos de la app e indicando el tamaño de la porción. Los datos de composición de los alimentos se recogieron de la Base de Datos Española de Composición de Alimentos desarrollada por RedBEDCA y AESAN (240). Una vez recopilada toda la información diaria, la app integra los datos para crear recomendaciones alimentarias saludables personalizadas, basadas en el patrón de la Dieta Mediterránea, y en objetivos específicos de ingesta calórica diaria que favorezcan la pérdida de peso.

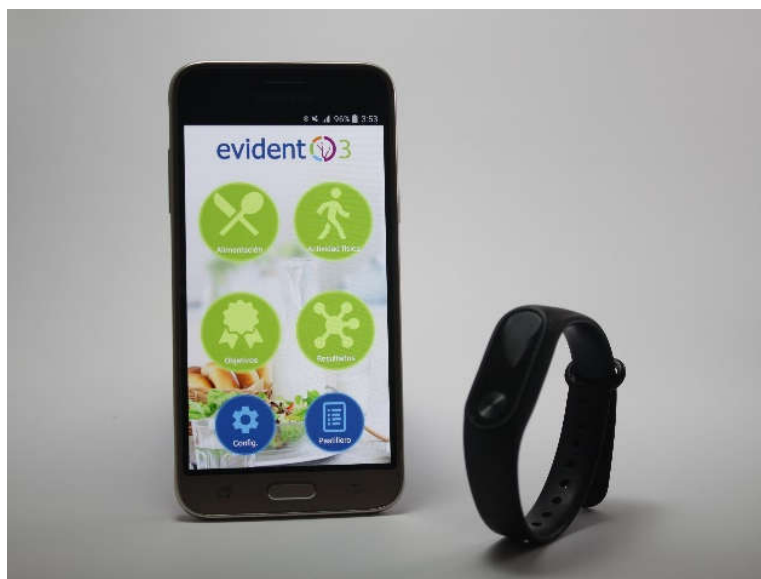


Figura 10. Intervención Evident 3.

La app mostraba la cantidad de calorías registradas en la aplicación y una barra que cambia de color (verde, amarillo o rojo) según los niveles establecidos (Figura 11). Se configuró para conseguir una dieta hipocalórica, calculando el límite superior (la línea roja) sumando, según la edad y el sexo, la tasa metabólica basal, la termogénesis inducida por la dieta y el gasto energético estimado para actividades sedentarias. El límite inferior (la línea negra) era el 85% de las calorías calculadas, y por debajo de éste la barra aparecía en verde, entre las líneas roja y negra aparecía en amarillo, y por encima de la línea roja aparecía en rojo. El sujeto podía consultar en la app estas recomendaciones, así como, información sobre los cambios en la ingesta calórica y la distribución de macronutrientes (hidratos de carbono, proteínas, grasas insaturadas y saturadas). La Smart band se configuró para felicitar al usuario cuando alcanzaba los 10.000 pasos al día y la aplicación mostraba esta recomendación de pasos en la sección de objetivos.

En la visita de los 3 meses, los participantes devolvieron tanto el móvil como la pulsera a los investigadores. A partir de entonces, los participantes no tuvieron acceso a los dispositivos de intervención y se les aconsejó que no utilizaran otras herramientas digitales para la pérdida de peso hasta el final del estudio. Toda la información generada por la aplicación fue debidamente descargada en la base de datos y analizada. Además, una vez devueltos los dispositivos de la intervención, se recogió la media mensual de pasos diarios y minutos de actividad durante los dos últimos de los tres meses de la intervención desde la aplicación Miband 2 (Xiaomi, China) para evaluar si se había utilizado correctamente la pulsera de actividad.

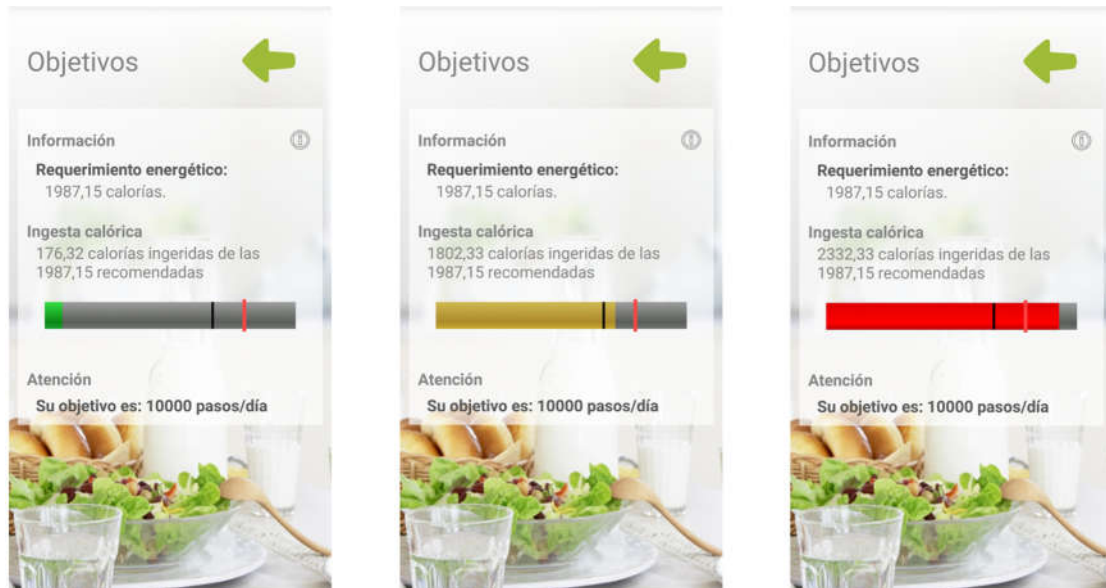


Figura 11: Objetivos de calorías y progreso del usuario en la app Evident 3.

10. Estrategia de cegamiento

El investigador que llevó a cabo la intervención específica fue diferente de las personas responsables de la evaluación y del asesoramiento estándar, que se mantuvieron ciegos durante todo el estudio, al igual que el investigador que realizó el análisis de los datos. Debido a la naturaleza del estudio, los participantes no pudieron ser cegados. Para evitar la contaminación entre grupos, en las visitas de seguimiento (3 y 12 meses), sólo se evaluaron las variables del estudio, pero no se dio ningún consejo o refuerzo. Además, la aplicación no estuvo disponible para su descarga en Internet ni en ningún otro lugar hasta el final del estudio, por lo que el GC no pudo hacer uso de ella de forma alguna. Durante las visitas de seguimiento, se instruyó a los participantes para que no utilizaran otras tecnologías de salud digital dirigidas a perder peso.

11. Análisis estadístico

Los datos del estudio se recogieron mediante una plataforma web elaborada para el proyecto por la empresa CGB informática. En esta plataforma se incluían los datos desde los distintos centros de reclutamiento, informado en todo momento sobre el porcentaje de cumplimentación de cada sujeto. Esos datos eran exportados posteriormente en formato csv para su análisis mediante paquetes estadísticos.

Las características basales de la población del estudio se expresaron como media \pm desviación estándar (DE) para las variables cuantitativas y como distribución de frecuencias para las variables categóricas. Se utilizaron las pruebas t de Student, chi-cuadrado y exacta de Fisher para determinar las diferencias en las características basales entre los grupos de intervención y de control. Los análisis de los resultados se hicieron por intención de tratar. Se utilizó la prueba t de Student para datos apareados o la prueba de McNemar para evaluar los cambios dentro del mismo grupo. Para analizar el efecto de la intervención, en el seguimiento de los resultados primarios y secundarios, se realizaron análisis de la varianza de medidas repetidas mediante el modelo lineal general, comparando los cambios observados entre GI y GC en las variables analizadas, primero sin ajustar y luego ajustados por edad y sexo. Se tuvo en cuenta la presencia o ausencia de esfericidad y se realizó la corrección de Greenhouse-Geisser cuando fue necesario. Se realizó un subanálisis mediante el análisis de la varianza de medidas repetidas del efecto de la intervención en los resultados primarios y secundarios estratificados por sexo (hombres y mujeres), edad (<50 años y \geq 50 años) y estado civil (casado, soltero, otros).

Los análisis CIBER se realizaron utilizando el paquete *behavior change* (241) y la versión 3.6.3 de R. El análisis de fiabilidad de los cuestionarios se llevó a cabo mediante el paquete *psych* (242). Con el fin de fomentar la replicación precisa y facilitar futuros estudios, el script de R utilizado en este análisis está disponible en Open Science Framework (243).

Además de estos análisis estadísticos generales, en cada uno de los artículos se hacen análisis específicos detallados en el apartado de métodos de cada uno de ellos. El contraste de hipótesis estableció un α de 0,05. Los datos se analizaron con el software SPSS Statistics versión 26.0 (IBM Corp, Armonk, NY, USA).

12. Consideraciones éticas

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Salamanca en abril de 2016 (Código: 2016-04-P1600170). Además, el estudio fue aprobado por los Comités de Ética de los 4 centros colaboradores: Aragón, Castilla la Mancha, Baleares y Valladolid Oeste. A los participantes se les informó sobre los objetivos del proyecto, de los riesgos y beneficios de las exploraciones que se le iban a realizar y se les entregó documentación por escrito del estudio. Ninguna de las exploraciones presentaba riesgos vitales para los sujetos que se incluyeron en el estudio. Todos los participantes firmaron documentos de consentimiento informado por escrito antes de participar en el estudio. Todos los procedimientos se realizaron de acuerdo con las normas éticas del comité de investigación institucional y con la Declaración de Helsinki de 2013 (244). Además, se garantizó el acceso a la información obtenida de cualquier análisis realizado por parte

del sujeto. Se respetaron las normas de confidencialidad y los datos personales fueron protegidos de acuerdo con lo establecido en Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), teniendo derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos, puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero los datos que facilitados para el estudio (Ver anexo III).

13. Fases de estudio y cronograma

Elaboración de proyecto de Tesis Doctoral: Curso académico 2017-2018

Trabajo de campo, recogida de datos: Desde junio del 2017 a junio del 2020.

Análisis de resultados: Desde julio del 2020.

Elaboración de publicaciones: De septiembre del 2020 a octubre 2021.

Redacción de la memoria de Tesis Doctoral: De noviembre del 2021 a marzo del 2022.

Presentación y defensa de la Tesis Doctoral: En mayo del 2022

RESULTADOS

1. Características generales de la población incluida

La muestra del estudio EVIDENT 3 comprendió a un total de 650 participantes. Las características demográficas y clínicas de los participantes se muestran en la tabla 2 y 3 respectivamente. Asimismo, las características basales en estilos de vida (actividad física, dieta y tabaco) de ambos grupos se muestran en la tabla 4.

Tabla 2. Características demográficas de los participantes del estudio Evident 3

	Intervención (n = 318)	Control (n = 332)
	Media (SD)/ N (%)	Media (SD)/ N (%)
Edad, (años)	47.7 (10.1)	48.9 (9.2)
Sexo (n, %)		
Hombre	104 (32.7)	101 (30.4)
Mujer	214 (67.3)	231 (69.6)
Situación civil (n, %)		
Soltero	60 (18.9)	74 (22.3)
Casado	222 (69.8)	222 (66.9)
Separado	31 (9.7)	30 (9.0)
Viudo	5 (1.6)	6 (1.8)
Situación laboral (n, %)		
Trabaja fuera de casa	232 (72.9)	249 (75.1)
Ama de casa	22 (6.9)	21 (6.3)
Jubilado	22 (6.9)	19 (5.7)
Estudiante	9 (2.8)	5 (1.5)
Desempleado	33 (10.4)	38 (11.4)
Nivel educativo (n, %)		
Estudios universitarios	122 (38.5)	134 (40.5)
Estudios secundarios	158 (48.9)	152 (45.9)
Estudios primarios	37 (11.7)	45 (13.6)

Tabla 3. Variables clínicas de los participantes del Estudio Evident 3

	Intervención (n = 318)	Control (n = 332)
	Media (SD)/ N (%)	Media (SD)/ N (%)
Peso (kg)	91.4 (14.8)	91.1 (14.8)
IMC (kg/m ²)	33.1 (3.4)	33.0 (3.6)
Circunferencia cintura (cm)	107.4 (12.9)	107.4 (10.7)
PAS (mmHg)	119 (15)	120 (16)
PAD (mmHg)	79 (9)	81 (10)
Colesterol total (mg/dl)	198 (36)	202 (40)
Colesterol HDL (mg/dl)	51 (13)	52 (12)
Colesterol LDL (mg/dl)	122 (31)	125 (36)
Enfermedades crónicas (n, %)		
Hipertensión	88 (27.7)	116 (35.0)
Dislipemia	73 (23.4)	87 (26.5)
Diabetes Mellitus	5 (1.7)	4 (1.3)

IMC: Índice de Masa Corporal; PAS: Presión arterial sistólica; PAD: Presión arterial diastólica

Tabla 4. Estilos de vida en la visita basal de los participantes del estudio Evident 3

	Intervención (n = 318)	Control (n = 332)
	Media (SD)/ N (%)	Media (SD)/ N (%)
VARIABLES DIETÉTICAS		
Energía (kcal/día)	2394.1 (676.4)	2359.9 (681.1)
Puntuación MEDAS (puntos)	7.1 (1.9)	7.1 (1.9)
Adherentes a DM (>9 puntos) (n,%)	81.0 (25.3)	84.0 (25.4)
VARIABLES DE AF (min/sem)		
AF total	351 (416)	332 (345)
AF moderada-vigorosa	92 (294)	72 (195)
AF ligera	259 (283)	260 (287)
Sentado	2902 (1399)	2808 (1346)
HÁBITO TABÁQUICO (n, %)		
No fumador	124 (39.1)	139 (41.7)
Fumador	68 (21.4)	75 (22.6)
Ex-fumador	126 (39.6)	118 (35.5)

DM: Dieta Mediterránea; AF: Actividad física

2.Eficacia a largo plazo de una aplicación para Smartphone combinada con una pulsera de actividad en la pérdida de peso, la actividad física y la ingesta calórica en una población con sobrepeso y obesidad (Estudio Evident 3): Ensayo controlado aleatorizado

Antecedentes: El uso varias herramientas de salud móvil pueden mejorar los resultados de las intervenciones sobre los estilos de vida, aunque se sabe poco sobre su eficacia a largo plazo.

Objetivo: Este estudio tiene como objetivo evaluar la efectividad a largo plazo (12 meses) de una intervención de salud móvil multicomponente, que combina una aplicación para Smartphone, una pulsera de actividad y un consejo breve, en comparación con un grupo que sólo recibió el consejo breve sobre la pérdida de peso y la mejora de la composición corporal, la actividad física y la ingesta calórica en adultos sedentarios españoles con sobrepeso u obesidad.

Métodos: Se llevó a cabo un ensayo clínico controlado, aleatorizado y multicéntrico (Evident 3). Se reclutaron 650 participantes de 5 centros de salud, con 318 participantes en el grupo de intervención (GI) y 332 en el grupo de control (GC). Todos los participantes recibieron un consejo breve sobre dieta saludable y actividad física en la visita inicial. El GI recibió una formación inicial para utilizar la aplicación, que promueve estilos de vida más saludables, y la pulsera de actividad (Mi Band 2, Xiaomi) durante un periodo de 3 meses. Todas las mediciones se realizaron al inicio y a los 3 y 12 meses. La actividad física se midió mediante la forma corta del Cuestionario Internacional de

Resultados

Actividad Física. Los hábitos nutricionales se evaluaron mediante el Cuestionario de Frecuencia de Alimentos y el Cuestionario de Adherencia a la Dieta Mediterránea.

Resultados: De los 650 participantes incluidos, 563 (86,6%) completaron la visita de 3 meses y 443 (68,2%) completaron la visita de 12 meses. Después de 12 meses, el GI mostró diferencias netas en el peso (-0,26 kg; IC 95%: -1,21 a 0,70), el IMC (-0,06 puntos; IC 95%: -0,41 a 0,28), el índice cintura-altura (-0,25; IC 95%: -0,94 a 0,44), el índice de adiposidad corporal (-0,33; IC 95%: -0,77 a 0,11), el perímetro de la cintura (-0,48 cm; IC 95%: -1,62 a 0,66) y el perímetro de la cadera (-0,69 cm; IC 95%: -1,62 a 0,25) ($P < 0,05$ para todos). Ambos grupos redujeron la ingesta calórica diaria y aumentaron la adherencia a la Dieta Mediterránea, sin diferencias entre los grupos. El GI aumentó el tiempo de actividad física ligera (32,6 min/semana; IC del 95%: -30,3 a 95,04; $p = 0,02$) en comparación con el GC. Los análisis por subgrupos mostraron cambios en las variables de composición corporal en las mujeres, las personas de más de 50 años y los casados.

Conclusiones: La intervención de baja intensidad del estudio Evident 3 mostró en el GI beneficios en la pérdida de peso, en algunas variables de composición corporal y en el tiempo de actividad física ligera en comparación con el GC a los 3 meses, pero una vez recogidos los dispositivos, la tendencia a la baja no se mantuvo en el seguimiento a los 12 meses. No se observaron diferencias en los resultados nutricionales entre los grupos.

2. Long-term effectiveness of a Smartphone app combined with a Smart band on weight loss, physical activity and caloric intake in a population with overweight and obesity (Evident 3 study): Randomized controlled trial

Background: Multicomponent mobile health approaches can improve lifestyle intervention results, although little is known about their long-term effectiveness.

Objective: This study aims to evaluate the long-term effectiveness (12 months) of a multicomponent mobile health intervention—combining a smartphone app, an activity tracker wristband, and brief counseling, compared with a brief counseling group only—on weight loss and improving body composition, physical activity, and caloric intake in Spanish sedentary adults with overweight or obesity.

Methods: We conducted a randomized controlled, multicenter clinical trial (Evident 3). A total of 650 participants were recruited from 5 primary care centers, with 318 participants in the intervention group (IG) and 332 in the control group (CG). All participants were briefly counseled about a healthy diet and physical activity at the baseline visit. For the 3-month intervention period, the IG received training to use the app to promote healthy lifestyles and the smart band (Mi Band 2, Xiaomi). All measurements were performed at baseline and at 3 and 12 months. Physical activity was measured using the International Physical Activity Questionnaire–Short Form. Nutritional habits were assessed using the Food Frequency Questionnaire and Adherence to Mediterranean diet questionnaire.

Results: Of the 650 participants included, 563 (86.6%) completed the 3-month visit and 443 (68.2%) completed the 12-month visit. After 12 months, the IG showed net differences in weight (-0.26, 95% CI -1.21 to 0.70 kg; P=.02), BMI (-0.06, 95% CI -0.41 to 0.28 points; P=.01), waist-height ratio (-0.25, 95% CI -0.94 to 0.44; P=.03), body adiposity index (-0.33, 95% CI -0.77 to 0.11; P=.03), waist circumference (-0.48, 95% CI -1.62 to 0.66 cm, P=.04) and hip circumference (-0.69, 95% CI -1.62 to 0.25 cm; P=.03). Both groups lowered daily caloric intake and increased adherence to the Mediterranean diet, with no differences between the groups. The IG increased light physical activity time (32.6, 95% CI -30.3 to 95.04 min/week; P=.02) compared with the CG. Analyses by subgroup showed changes in body composition variables in women, people aged >50 years, and married people.

Conclusions: The low-intensity intervention of the Evident 3 study showed, in the IG, benefits in weight loss, some body composition variables, and time spent in light physical activity compared with the CG at 3 months, but once the devices were collected, the downward trend was not maintained at the 12-month follow-up. No differences in nutritional outcomes were observed between the groups.

Original Paper

Long-term Effectiveness of a Smartphone App Combined With a Smart Band on Weight Loss, Physical Activity, and Caloric Intake in a Population With Overweight and Obesity (Evident 3 Study): Randomized Controlled Trial

Cristina Lugones-Sanchez¹, NP; Jose I Recio-Rodriguez^{1,2}, PhD; Cristina Agudo-Conde¹, MSc; Irene Repiso-Gento³, MD; Esther G Adalia⁴, MSc; José Ignacio Ramirez-Manent^{5,6}, MD, PhD; Maria Antonia Sanchez-Calavera^{7,8}, MD, PhD; Emiliano Rodriguez-Sanchez^{1,9}, MD, PhD; Manuel A Gomez-Marcos^{1,9*}, MD, PhD; Luis Garcia-Ortiz^{1,10*}, MD, PhD; EVIDENT 3 Investigators^{11*}

¹Primary Care Research Unit of Salamanca (APISAL), Institute of Biomedical Research of Salamanca, Health Service of Castilla y León, Salamanca, Spain

²Department of Nursing and Physiotherapy, University of Salamanca, Salamanca, Spain

³Renedo de Esgueva Health Center, Health Service of Castilla y León, Valladolid, Spain

⁴Health and Social Research Center, University of Castilla-La Mancha, Cuenca, Spain

⁵Calvià Primary Care Center, The Health Research Institute of the Balearic Islands, Health Service of Balearic Islands, Palma de Mallorca, Spain

⁶Department of Medicine, University of the Balearic Islands, Palma de Mallorca, Spain

⁷Las Fuentes Norte Health Center, Aragonese Group of Primary Care Research (GAIAP), Aragon Health Research Institute (IISA), Aragon Health Service, Zaragoza, Spain

⁸Department of Internal Medicine, Psychiatry and Dermatology, University of Zaragoza, Zaragoza, Spain

⁹Department of Medicine, University of Salamanca, Salamanca, Spain

¹⁰Department of Biomedical and Diagnostic Sciences, University of Salamanca, Salamanca, Spain

¹¹See Acknowledgements, Barcelona, Spain

* these authors contributed equally

Corresponding Author:

Cristina Lugones-Sanchez, NP
Primary Care Research Unit of Salamanca (APISAL)
Institute of Biomedical Research of Salamanca
Health Service of Castilla y León
Avda Portugal 83, 2nd Fl.
Salamanca, 37005
Spain
Phone: 34 923291100 ext 54750
Email: crislugsa@gmail.com

Abstract

Background: Multicomponent mobile health approaches can improve lifestyle intervention results, although little is known about their long-term effectiveness.

Objective: This study aims to evaluate the long-term effectiveness (12 months) of a multicomponent mobile health intervention—combining a smartphone app, an activity tracker wristband, and brief counseling, compared with a brief counseling group only—on weight loss and improving body composition, physical activity, and caloric intake in Spanish sedentary adults with overweight or obesity.

Methods: We conducted a randomized controlled, multicenter clinical trial (Evident 3). A total of 650 participants were recruited from 5 primary care centers, with 318 participants in the intervention group (IG) and 332 in the control group (CG). All participants were briefly counseled about a healthy diet and physical activity at the baseline visit. For the 3-month intervention period, the IG received training to use the app to promote healthy lifestyles and the smart band (Mi Band 2, Xiaomi). All measurements were performed at baseline and at 3 and 12 months. Physical activity was measured using the International Physical Activity

Questionnaire–Short Form. Nutritional habits were assessed using the Food Frequency Questionnaire and Adherence to Mediterranean diet questionnaire.

Results: Of the 650 participants included, 563 (86.6%) completed the 3-month visit and 443 (68.2%) completed the 12-month visit. After 12 months, the IG showed net differences in weight (−0.26, 95% CI −1.21 to 0.70 kg; $P=.02$), BMI (−0.06, 95% CI −0.41 to 0.28 points; $P=.01$), waist-height ratio (−0.25, 95% CI −0.94 to 0.44; $P=.03$), body adiposity index (−0.33, 95% CI −0.77 to 0.11; $P=.03$), waist circumference (−0.48, 95% CI −1.62 to 0.66 cm, $P=.04$) and hip circumference (−0.69, 95% CI −1.62 to 0.25 cm; $P=.03$). Both groups lowered daily caloric intake and increased adherence to the Mediterranean diet, with no differences between the groups. The IG increased light physical activity time (32.6, 95% CI −30.3 to 95.04 min/week; $P=.02$) compared with the CG. Analyses by subgroup showed changes in body composition variables in women, people aged >50 years, and married people.

Conclusions: The low-intensity intervention of the Evident 3 study showed, in the IG, benefits in weight loss, some body composition variables, and time spent in light physical activity compared with the CG at 3 months, but once the devices were collected, the downward trend was not maintained at the 12-month follow-up. No differences in nutritional outcomes were observed between the groups.

Trial Registration: ClinicalTrials.gov NCT03175614; <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03175614>

International Registered Report Identifier (IRRID): RR2-10.1097/MD.0000000000009633

(*J Med Internet Res* 2022;24(2):e30416) doi: [10.2196/30416](https://doi.org/10.2196/30416)

KEYWORDS

mobile app; telemedicine; eHealth; weight control; exercise; obesity; mobile phone

Introduction

Background

The combination of excess body weight and physical inactivity contributes to global mortality [1,2] and to a shorter healthy life expectancy [3]. Moreover, both are associated with a major risk for serious chronic diseases, including type 2 diabetes and cardiovascular diseases, as well as increasing cardiovascular risk factors [4]. Such conditions may impact individual quality of life and well-being while increasing the burden on the health system [5]. Several strategies have been implemented to tackle obesity, mainly focusing on changing lifestyles. In general, weight loss interventions aim to increase physical activity, reduce daily energy intake, improve diet or nutritional habits, and achieve psychological changes [6]. Owing to the complex nature of obesity, multicomponent interventions, capable of addressing various aspects related to its causes, are shown to be more effective in reducing cardiovascular risk factors [7] and body weight [8]. However, finding accessible and cost-effective multicomponent strategies that promote healthy lifestyles over time is challenging.

Mobile Health

Mobile health (mHealth) approaches, which are defined as the use of mobile wireless technologies for health [9], could optimize these efforts as portable and flexible tools, as well as improve the follow-up and feedback by registering health information [10] and provide efficient health management assistance for patients [11]. Specifically, some reviews suggested that mHealth could be more effective in losing weight than traditional approaches [12,13]. Among mHealth tools, smartphones are positioned as the most effective approach to achieve weight management [14], showing the most beneficial effects in the short term [15] (≤ 6 months). However, mobile phone intervention reports modest improvements in other lifestyles such as physical activity [16] or changes in biomarkers

[13], highlighting the need to complement the intervention with other tools. Along these lines, wearable devices have garnered attention in improving physical activity and reducing sedentary lifestyle. Pedometer-based interventions have been widely explored [17], but the constant evolution of these tools requires the inclusion of emerging electronic devices [18]. Activity tracker wristbands, also called “smart bands,” have shown their validity and reliability in measuring physical activity outcomes [19] (eg, steps, kilometer walked, and intensity). Furthermore, a recent systematic review found that these device-based interventions are effective for increasing physical activity among chronic disease populations [20], making activity tracker wristbands a good option for inclusion in lifestyle interventions, as wearable activity trackers have the potential to increase physical activity participation [21]. However, wearable activity trackers alone may not be sufficient to achieve the expected lifestyle changes [22], so their inclusion in mHealth multicomponent obesity interventions, which appears to be more effective than app interventions alone [23], could be a beneficial strategy to obtain positive results in diet, physical activity, or other health variables [24,25]. In addition, self-monitoring in digital health interventions is associated with greater weight loss [26], so the use of both approaches could produce better weight outcomes.

Despite these promising results, the evidence for long-term efficacy is still limited, revealing that more evidence of effectiveness over long follow-up periods is required [27]. A systematic review showed that wearable devices might improve long-term physical activity and weight loss outcomes, although a comparison with traditional methods did not show clear benefits [28]. A similar situation exists with regard to multicomponent interventions with wearables, which may provide a strategy to improve long-term weight loss [29] despite the limited data on its effectiveness.

Objectives

Previously, the Evident 2 study evaluated the effect of adding an app (Evident 2) to a standardized intervention designed to improve adherence to the Mediterranean diet and increase physical activity in the general population [30]. The Evident 3 study aimed to evaluate the long-term effectiveness (12 months) of a multicomponent mHealth intervention—combining a later version of the smartphone app (Evident 3) and a smart band, compared with a brief counseling-only group—on body weight loss, improving body composition, increasing time spent in physical activity, and decreasing caloric intake in Spanish sedentary adults with overweight and obesity. The short-term study results (3 months) related to body composition have already been published [31].

Methods

Design and Setting

A multicenter, randomized controlled clinical trial with 2 parallel groups was conducted in a primary care setting (Evident 3 study). The Primary Care Research Unit of Salamanca (APISAL) at the Biomedical Research Institute of Salamanca (IBSAL) coordinated the project in 5 health centers located in Spain from the Network for Preventive Activity and Health Promotion (REDIAPP; Salamanca, Valladolid, Cuenca, Palma de Mallorca, and Zaragoza). The main aim of the study was to evaluate the effect of the intervention on weight loss in participants with overweight and obesity [32] (ClinicalTrials.gov NCT03175614). Between June 2017 and June 2020, evaluations were made at baseline and after the completion of 3 and 12 months. The results presented in this paper correspond to the long-term effect (12 months) of the 3-month mHealth intervention on the primary outcome (weight loss) and secondary outcomes related to physical activity and diet.

Study Population

The participants were selected by random sampling among patients who attended a consultation with their primary care provider in each participating center. The inclusion criteria were

age between 20 and 65 years, a BMI between 27.5 kg/m² and 40 kg/m², classified as sedentary (20 minutes of vigorous-intensity activity \leq 3 times per week; 30 minutes of moderate-intensity activity \leq 5 times per week; or any combination of moderate and vigorous activity \leq 5 times per week [33]), agreement to participate in the study, and signing the informed consent document. A detailed description of the exclusion criteria can be found elsewhere [32].

Sample Size

The sample size calculation was performed for the primary study endpoint of weight loss at 12 months. Accepting an α risk of .05 and a β risk of .20, with an SD of 12 kg, estimated in participants from the Evident 2 study [30], 592 participants would be needed (296 per group) to detect a decrease in weight of \geq 3 kg [34] in the intervention group (IG) versus the control group (CG), considering a 15% loss to follow-up. This effect size represents a 3% to 5% difference between groups, which should produce clinically relevant health benefits [35].

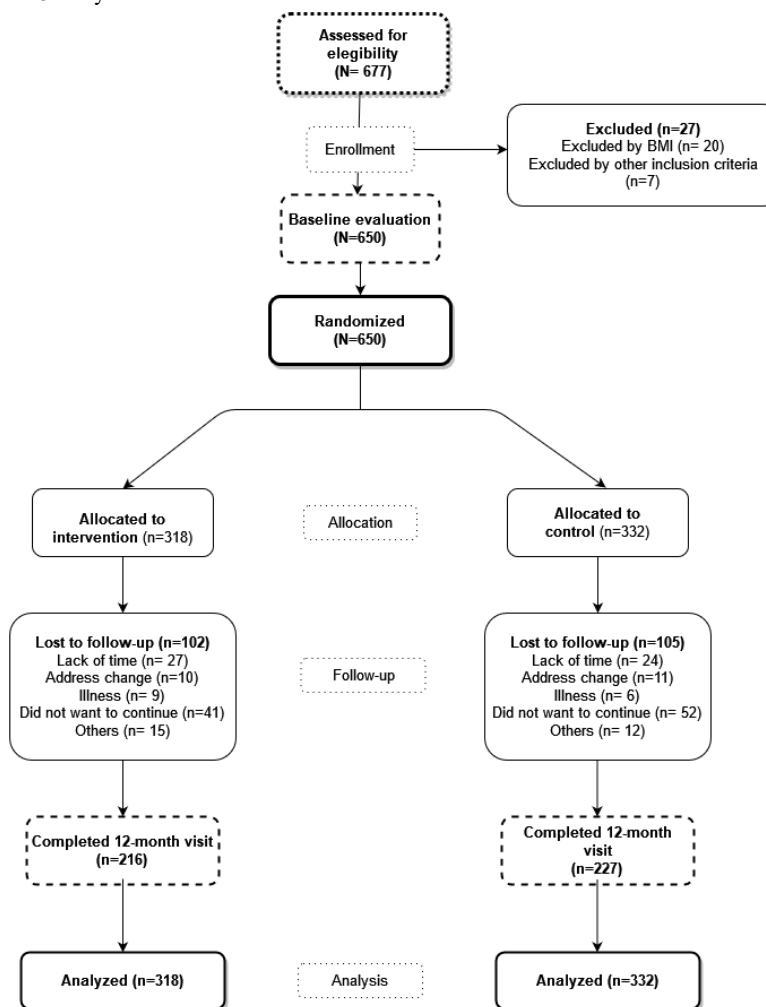
Randomization

Participants were randomly assigned to either the IG or the CG after the baseline visit and provided informed consent. The allocation sequence was generated in a 1:1 ratio using the Epidat (version 4.2; Xunta de Galicia) software package [36] by an independent researcher and concealed until the group was assigned. Owing to the nature of the study, the intervention could not be blinded to the participants.

Procedures

Each participant completed an initial visit and 2 follow-up visits at 3 and 12 months after randomization (Figure 1). They did not receive any compensation for the study or visit completion. Data from the visits were collected by a research nurse on a paper-based Case Report Form and recorded after the visit on the study website. The IG completed an additional appointment 7 days from the baseline visit to explain the use of the smartphone app and set it with the participant's data. The researcher who carried out the additional appointment was different from the researcher who collected the data of the visits.

Figure 1. Flowchart of the Evident 3 study.



Primary and Secondary Outcomes

Overview

The primary outcome was weight loss (kg). The secondary outcomes included changes in physical activity (min/week), caloric intake (kcal/day), adherence to the Mediterranean diet (points), and changes in body composition (anthropometric indexes). All outcomes were measured at baseline and at 3 and 12 months after randomization.

Weight Loss

Body weight was measured twice to the nearest 0.1 kg, with the participant barefoot and wearing light clothing, using a homologated electronic balance (Scale 7830; Soehnle Professional GmbH & Co). Height was measured with the participant barefoot in the standing position using a portable system (Seca 222; Medical scale and measurement system). BMI was calculated by dividing weight (kg) by height squared (m²). Waist circumference was measured twice on bare skin, using a flexible tape parallel to the floor, at the level of the upper border of the iliac crest, with the participant standing and after inspiration, following the recommendations of the Spanish Society for the Study of Obesity [37]. Hip circumference was similarly measured at the level of the trochanters over the underwear.

In addition, anthropometric indices were estimated to evaluate body composition changes:

Waist–height ratio =

$$WC / Height \text{ (1)}$$

Body adiposity index =

$$[HC / (Height^{1.5})] - 18 \text{ (2)}$$

Waist–hip ratio =

$$WC / HC \text{ (3)}$$

Body shape index [38] =

$$WC / [(BMI^{0.666}) \times (Height^{0.5})] \text{ (4)}$$

Body roundness index [39] =

$$364.2 - 365.5 \times \sqrt{\{1 - [WC / (2 \times 3.1416)]^2 / (0.5 \times Height^2)\}} \text{ (5)}$$

Physical Activity

Physical activity was assessed using the short version of the International Physical Activity Questionnaire–Short Form (IPAQ-SF) [40]. The IPAQ-SF is a self-reported questionnaire that evaluates sitting and active time in the last 7 days through 7 questions. The categories consisted of walking, moderate-intensity activity, and vigorous-intensity activity, according to the energy expenditure estimated for each of them:

3.3, 4.0, and 8.0 metabolic equivalents (METs), respectively; 1 MET being the amount of oxygen consumed while sitting at rest [41]. Thus, the IPAQ-SF enables METs-minutes per week to be calculated, and participants were stratified into 3 activity levels (low, intermediate, and high).

Nutritional Habits

Caloric intake (kcal/day) and dietary habits of participants were evaluated using a semiquantitative Food Frequency Questionnaire previously validated in the Spanish population [42]. The frequency options are divided into 9 intake categories, ranging from never to >6 servings per day. Food Frequency Questionnaire data were used to estimate the daily intake of macro- and micronutrients and the mean kcal/day.

Adherence to the Mediterranean diet was assessed using the validated 14-point Mediterranean Diet Adherence Screener [43] developed by the prevention with Mediterranean diet study group, which comprises 12 questions on food consumption frequency and 2 questions on food intake habits. Each question was scored as 0 or 1, and the total score ranged from 0 to 14. A total score of 9 points or higher indicated adequate adherence.

Adherence to Self-monitoring on the Smartphone App

Adherence to self-monitoring on the smartphone app was assessed by the number of days that the participants logged into the app and recorded any dish or food. Records were classified into 4 categories: 0 days, 1 to 30 days, 31 to 60 days, and >60 days. Participants who used the app for >60 days during the 3 months that they had the app were classified as sufficiently adherent, whereas ≤60 days of use was classified as having low adherence.

Other Variables

Sociodemographic Variables

Data on age, sex, marital status, educational level, and occupation were collected at the time of inclusion in the study.

Peripheral Blood Pressure

Three measurements of systolic and diastolic blood pressure were performed using the average of the last 2 measurements with a validated Omron M10-IT model sphygmomanometer (Omron Healthcare). The measurements were made on both arms, with the participant seated, after at least 5 minutes of rest with an appropriately sized cuff, following the recommendations of the European Society of Hypertension [44].

Smoking Status

This was assessed through a questionnaire of 4 standard questions adapted from the World Health Organization monitoring of trends and determinants in cardiovascular disease study [45]. Study participants were classified as current smokers, former smokers (>1 year without smoking), or nonsmokers.

Intervention

A detailed description of brief counseling and specific intervention has been published in the study protocol [32]. All the intervention materials were provided in Spanish.

Standard Counseling (CG and IG)

A trained nurse at each primary health center, who was not involved in other aspects of the study, gave 5 minutes of lifestyle counseling to both groups (CG and IG) before randomization, focusing on physical activity and diet in compliance with the international recommendations for the general population. The health benefits of physical activity were explained as well as the recommendation to complete at least 30 minutes of moderate activity 5 days a week, or 20 minutes of vigorous activity 3 days a week. Counseling on food was in compliance with the plate method [46], in which a plate is divided into 4 parts: half the plate for salad or vegetables, one-quarter for proteins (white meat preferred over red meat), and the final quarter for carbohydrates. In addition, a medium-sized piece of fruit and a skimmed dairy product should be consumed for dessert. This advice enhanced the intake of healthy food, according to the Mediterranean diet pattern, and daily caloric intake goals were not included. No reinforcement of counseling was offered at any other study visit or between the 3- and 12-month visits.

Specific Intervention (IG)

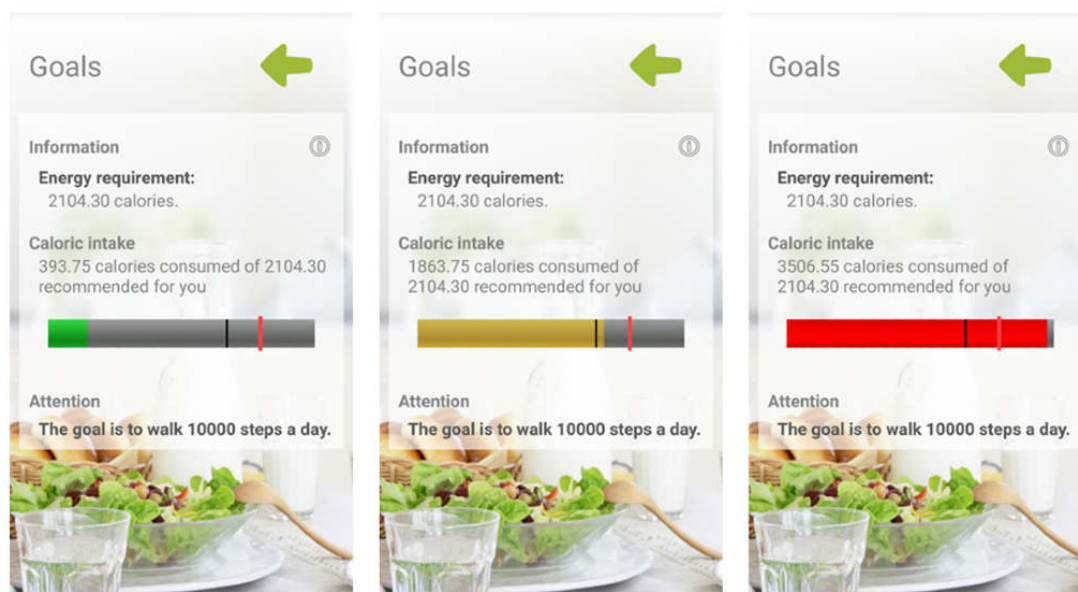
The IG received a low-intensity intervention consisting of a smartphone with the EVIDENT 3 app (Samsung Galaxy J3) and a smart band (Xiaomi Mi Band 2) for 3 months, corresponding to the length of the intervention, without any additional reinforcement or counseling by the investigators throughout the study. Participants were trained at another 15-minute visit scheduled 7 days after the baseline visit in the use of the app (EVIDENT 3 app [record entry no. 00/2017/2438]) specifically designed for the study by CGB Computer Company and APISAL, as well as the use of the smart band, instructing them to use both tools daily.

During this visit, the app was configured with each participant's data (sex, age, weight, and height). It was designed to allow full daily self-monitoring of food intake (Figure 2) and automatically record physical activity through the smart band, which was configured to synchronize with the app. Participants entered their food intake daily by selecting dishes and foods from the app menu and indicating the portion size. Food composition data were collected from the Spanish Food Composition Database [47], developed by Spanish Food Composition Database Network and Spanish Agency for Food Safety and Nutrition. Once all the daily information is collected, the app integrates the data to create personalized healthy food recommendations based on the Mediterranean diet pattern and specific targets for daily calorie intake that would lead to weight loss. The app displays the amount of calories recorded (Figure 2) and a bar that changes color (green, yellow, or red) according to the level set. It was configured to achieve a hypocaloric diet, calculating the upper limit (the red line) by adding, according to age and sex, the basal metabolic rate, diet-induced thermogenesis, and estimated energy expenditure for sedentary activities. The lower limit (the black line) was 85% of the calories calculated, and below this, the bar appeared in green; between the red and black lines, it appeared in yellow; and above the red line, it appeared in red. The participant was able to consult the app for these recommendations as well as information about caloric intake changes and macronutrient

distribution (carbohydrates, proteins, and unsaturated and saturated fats). The smart band was set to congratulate the user when reaching 10,000 steps/day, and the app displayed this step recommendation in the goals section. Behavioral strategies were included in the mHealth intervention to enhance self-efficacy using self-monitoring, goal-setting, and positive reinforcement. At the 3-month visit, participants returned the intervention tools to the researchers. Thereafter, participants did not have access

to the intervention devices and were advised not to use other digital tools for weight loss until the end of the study. All the information generated by the app was duly analyzed and entered into the database. In addition, once the tools were returned, monthly mean daily steps and activity minutes were collected for the last 2 of the 3 months of the intervention from the Mi Fit app (Xiaomi) to assess whether the smart band was worn.

Figure 2. Evident 3 app screenshots.



Blinding Strategy

The researcher who carried out the specific intervention was different from the person responsible for the assessment and the standard counseling; both were kept blinded throughout the study, as was the investigator who conducted the data analysis. Owing to the nature of the study, the participants could not be blinded. To prevent contamination between groups, in the follow-up visits (3 and 12 months), only the study variables were evaluated, but no advice or reinforcement was provided. In addition, the app was not available for download on the internet or anywhere until the end of the study, so the CG was not able to make use of it in any way. During the follow-up visits, participants were instructed not to use other digital health technologies.

Statistical Analysis

Baseline characteristics of the study population were expressed as mean and SD for quantitative variables and as frequency distributions for categorical variables. Student *t* test (2-tailed), chi-square test, and Fisher exact test were used to determine differences in baseline characteristics between the IG and CG. Analyses of the results were performed on an intention-to-treat basis. Paired Student *t* test or McNemar test was applied to assess changes within the same group. To analyze the effect of the intervention, in the follow-up for primary and secondary endpoints, we performed several multivariate analyses of the variance of repeated measures using the general linear model,

comparing the changes observed between the IG and CG in the analyzed variables, first unadjusted and then adjusted for age and sex.

We performed a subanalysis by multivariate analysis of the variance of repeated measures of the intervention effect in primary and secondary outcomes stratified by sex (men and women), age (<50 years and ≥50 years), and marital status (married, single, or others).

The contrast in the hypotheses established an α value of .05. The data were analyzed using SPSS Statistics software (version 26.0; IBM Corporation).

Ethical Considerations

The study was approved by the clinical research ethics committee of the Health Area of Salamanca in April 2016. In addition, the study was approved by the ethics committees of the 4 collaborating centers: Aragón, Castilla-la Mancha, Baleares, and Valladolid Oeste. All procedures were performed in accordance with the ethical standards of the institutional research committee and the 2013 Declaration of Helsinki [48]. All participants signed written informed consent documents before participation in the study. The trial was registered at ClinicalTrials.gov with identifier NCT03175614 on May 31, 2017.

Results

Baseline Characteristics of the Participants and Follow-up

Of the 650 participants who completed the baseline visit, 563 (86.6%) completed the 3-month visit and 443 (68.2%) completed the 12-month visit. There were 207 (207/650, 31.8%) participants who dropped out of the study, 32.1% (102/318) in the IG and 31.6% (105/332) in the CG. Participants assigned to each group and the reasons for withdrawal from the trial may be consulted in [Figure 1](#).

The clinical and sociodemographic baseline characteristics of the 650 participants are presented in [Table 1](#). The mean age of

the entire sample was 48.31 (SD 9.67) years, with a mean BMI of 33.0 (SD 3.48) kg/m². In addition, 68.5% (445/650) of participants were women, 68.3% (444/650) were married, and 46.8% (304/650) were aged ≥50 years. No differences were observed between the study groups at baseline.

The comparison between the baseline characteristics of the 207 participants who dropped out and those who completed the study are shown in [Multimedia Appendix 1](#). It should be noted that those who dropped out were younger (46.3 vs 49.2 years) and had a higher weight (93.3 vs 90.2 kg) and BMI (33.6 vs 32.7 kg/m²), with no difference in the rest of the variables analyzed.

Table 1. Baseline characteristics of study participants.

Characteristics	Intervention (n=318)	Control (n=332)
Age (years)		
Value, mean (SD)	47.7 (10.1)	48.9 (9.2)
<50, n (%)	178 (56)	168 (50.6)
>50, n (%)	140 (44)	164 (49.4)
Sex, n (%)		
Men	104 (32.7)	101 (30.4)
Women	214 (67.3)	231 (69.6)
Marital status, n (%)		
Single	60 (18.9)	74 (22.3)
Married	222 (69.8)	222 (66.9)
Separated	31 (9.7)	30 (9)
Widower	5 (1.6)	6 (1.8)
Employment status, n (%)		
Works outside of home	232 (72.9)	249 (75.1)
Homemaker	22 (6.9)	21 (6.3)
Retired	22 (6.9)	19 (5.7)
Student	9 (2.8)	5 (1.5)
Unemployed	33 (10.4)	38 (11.4)
Educational level, n (%)		
University studies	122 (38.5)	134 (40.5)
Middle or high school	158 (48.9)	152 (45.9)
Elementary school	37 (11.7)	45 (13.6)
Clinical variables, mean (SD)		
Weight (kg)	91.4 (14.8)	91.1 (14.8)
BMI (kg/m ²)	33.1 (3.4)	33.0 (3.6)
Waist circumference (cm)	107.4 (12.9)	107.4 (10.7)
Systolic blood pressure (mm Hg)	119 (15)	120 (16)
Diastolic blood pressure (mm Hg)	79 (9)	81 (10)
Heart ratio (bpm ^a)	72 (12)	74 (12)
Total cholesterol (mg/dL)	198 (36)	202 (40)
HDL ^b cholesterol (mg/dL)	51 (13)	52 (12)
BMI classification (kg/m²), n (%)		
27.5-29.9	75 (23.6)	82 (24.7)
30-40	243 (76.4)	250 (75.3)
Chronic diseases, n (%)		
Hypertension	88 (27.7)	116 (35.0)
Dyslipidemia	73 (23.4)	87 (26.5)
Diabetes mellitus	5 (1.7)	4 (1.3)
Medication use, n (%)		
Antihypertensive drugs	50 (15.7)	69 (20.8)
Lipid lowering drugs	50 (15.7)	56 (16.9)

Characteristics	Intervention (n=318)	Control (n=332)
Hypothyroid drugs	31 (9.8)	37 (11.1)

^abpm: beats per minute.

^bHDL: high-density lipoprotein.

Adherence to Self-monitoring on the Smartphone App

Adherence to self-monitoring on the smartphone app was calculated from the app output data by an independent researcher. The median app use was 64.5 days out of the 90 days of the intervention (71.67%). Of the 318 participants assigned to the IG, 150 (47.2%) adhered sufficiently by recording data in the app between 61 and 90 days. In total, 3 participants did not register any food, and there were 36 data files from which no information was available for technical reasons (Multimedia Appendix 2). Multimedia Appendix 3 displays the median days of app use out of the 90 days in percentage to show adherence to self-monitoring on the app, grouped by sex, marital status, and age.

Changes in Weight and Anthropometric Variables During the Study Period

Table 2 shows the decrease in body weight at 3 and 12 months in both groups. Comparing groups, the IG achieved a net weight loss difference of 0.76 (95% CI -1.33 to -0.19) kg at 3 months and 0.26 (95% CI -1.21 to 0.70; $P=.02$) kg at 12 months, more than the CG. The overall weight reduction of the IG was 2.05% at 3 months and 1.58% at 12 months, while the CG showed 1.1% and 1.26% reductions in body weight at 3 and 12 months, respectively. Only 18.2% (52/285) of the IG participants achieved a clinically significant weight loss of $\geq 5\%$ at the 3 months visit and 19.4% (42/216) of them achieved that percentage at 12 months. In the CG, 12.9% (35/271) achieved a weight loss of 5% at 3 months and 18.5% (42/227) reached that loss at the 12-month visit. Regarding adherence to

self-monitoring on the app, both in number of days used and median percentage of days, a positive correlation was found at 3 months with weight loss ($r=0.239$; $P<.001$) and BMI ($r=0.203$; $P<.001$) but not at 12 months or with weight ($r=0.015$; $P=.83$) and BMI ($r=0.021$; $P=.77$).

In addition, the IG showed changes in waist circumference (-0.76, 95% CI -1.47 to -0.05 cm) and hip circumference (-1.02, 95% CI -1.68 to -0.34 cm) compared with the CG at 3 months. Similar results were found at 12 months, with net decreases in waist circumference (-0.48, 95% CI -1.62 to 0.66 cm) and hip circumference (-0.69, 95% CI -1.62 to 0.25 cm; $P=.04$ and $P=.03$, respectively) between groups. Regarding body composition parameters, BMI decreased at 3 months (-0.30, 95% CI -0.52 to -0.09 points) and slightly changed at 12 months (-0.06, 95% CI -0.41 to 0.28 points; $P=.01$), comparing the study groups. Similar results were found for waist-height ratio at 3 months (-0.48, 95% CI -0.92 to -0.04) and 12 months (-0.25, 95% CI -0.94 to 0.44; $P=.03$) and body adiposity index at 3 months (-0.50, 95% CI -0.81 to -0.18) and 12-month follow-up (-0.33, 95% CI -0.77 to 0.11; $P=.03$) between groups. Although the IG tended to show decreases in the rest of the indexes analyzed (waist-hip ratio, body shape index, and body roundness index) at both follow-up visits, no significant differences were observed between groups.

Figure 3 shows the evolution of the main anthropometric parameters analyzed over time, with a decrease at 3 months in both groups, especially in the IG. However, the downward trend was not maintained in the IG at 12 months, while the CG continued to decrease.

Table 2. Effect of the mobile health intervention on body weight and other anthropometric parameters.

Parameters	Intervention group (n=318)		Control group (n=332)		Net difference		
	Values	<i>P</i> value	Values	<i>P</i> value	Values	<i>P</i> value ^a	<i>P</i> value ^b
Weight (kg)							
Baseline, mean (SD)	91.4 (14.8)	N/A ^c	91.1 (14.8)	N/A	N/A	N/A	N/A
3-month change, mean difference (95% CI)	-1.79 (-2.20 to -1.37)	<.001	-1.03 (-1.41 to -0.64)	<.001	-0.76 (-1.33 to -0.19)	N/A	N/A
12-month change, mean difference (95% CI)	-1.46 (-2.15 to -0.77)	<.001	-1.20 (-1.87 to -0.54)	<.001	-0.26 (-1.21 to 0.70)	.03	.02
Waist circumference (cm)							
Baseline, mean (SD)	107.4 (12.9)	N/A	107.4 (10.7)	N/A	N/A	N/A	N/A
3-month change, mean difference (95% CI)	-2.18 (-2.71 to -1.65)	<.001	-1.42 (-1.90 to -0.94)	<.001	-0.76 (-1.47 to -0.05)	N/A	N/A
12-month change, mean difference (95% CI)	-2.28 (-3.14 to -1.43)	<.001	-1.80 (-2.57 to -1.04)	<.001	-0.48 (-1.62 to 0.66)	.04	.04
Hip circumference (cm)							
Baseline, mean (SD)	116.4 (11.4)	N/A	115.5 (9.3)	N/A	N/A	N/A	N/A
3-month change, mean difference (95% CI)	-1.96 (-2.42 to -1.50)	<.001	-0.94 (-1.42 to -0.47)	<.001	-1.02 (-1.67 to -0.36)	N/A	N/A
12-month change, mean difference (95% CI)	-1.81 (-2.47 to -1.16)	<.001	-1.13 (-1.79 to -0.46)	.001	-0.69 (-1.62 to 0.25)	.03	.03
BMI (kg/m²)							
Baseline, mean (SD)	33.1 (3.4)	N/A	32.9 (3.6)	N/A	N/A	N/A	N/A
3-month change, mean difference (95% CI)	-0.69 (-0.85 to -0.53)	<.001	-0.38 (-0.52 to -0.24)	<.001	-0.30 (-0.52 to -0.09)	N/A	N/A
12-month change, mean difference (95% CI)	-0.49 (-0.74 to -0.24)	<.001	-0.43 (-0.66 to -0.19)	<.001	-0.06 (-0.41 to 0.28)	.02	.01
Waist–height ratio							
Baseline, mean (SD)	64.82 (6.9)	N/A	64.76 (5.7)	N/A	N/A	N/A	N/A
3-month change, mean difference (95% CI)	-1.35 (-1.68 to -1.02)	<.001	-0.87 (-1.16 to -0.58)	<.001	-0.48 (-0.92 to -0.04)	N/A	N/A
12-month change, mean difference (95% CI)	-1.34 (-1.86 to -0.83)	<.001	-1.09 (-1.56 to -0.63)	<.001	-0.25 (-0.94 to 0.44)	.04	.03
Body adiposity index							
Baseline, mean (SD)	36.76 (6.6)	N/A	36.31 (5.6)	N/A	N/A	N/A	N/A
3-month change, mean difference (95% CI)	-0.94 (-1.16 to -0.72)	<.001	-0.44 (-0.66 to -0.22)	<.001	-0.50 (-0.81 to -0.18)	N/A	N/A
12-month change, mean difference (95% CI)	-0.85 (-1.16 to -0.54)	<.001	-0.52 (-0.83 to -0.20)	.001	-0.33 (-0.77 to 0.11)	.03	.03
Waist–hip ratio							
Baseline, mean (SD)	0.9 (0.1)	N/A	0.9 (0.1)	N/A	N/A	N/A	N/A
3-month change, mean difference (95% CI)	0.00 (-0.01 to 0.00)	.07	0.00 (-0.01 to 0.00)	.02	0.00 (-0.01 to 0.01)	N/A	N/A
12-month change, mean difference (95% CI)	-0.01 (-0.01 to 0.00)	.13	-0.01 (-0.01 to 0.00)	.03	0.00 (-0.01 to 0.01)	.51	.46
Body shape index^d							
Baseline, mean (SD)	8.1 (0.6)	N/A	8.1 (0.5)	N/A	N/A	N/A	N/A
3-month change, mean difference (95% CI)	-0.06 (-0.09 to -0.02)	.002	-0.04 (-0.08 to -0.01)	.01	-0.01 (-0.06 to 0.036)	N/A	N/A

Parameters	Intervention group (n=318)		Control group (n=332)		Net difference		
	Values	<i>P</i> value	Values	<i>P</i> value	Values	<i>P</i> value ^a	<i>P</i> value ^b
12-month change, mean difference (95% CI)	-0.09 (-0.14 to -0.04)	<.001	-0.06 (-0.11 to -0.01)	.01	-0.03 (-0.09 to 0.043)	.52	.56
Body roundness index							
Baseline, mean (SD)	6.7 (1.9)	N/A	6.6 (1.4)	N/A	N/A	N/A	N/A
3-month change, mean difference (95% CI)	-0.32 (-0.40 to -0.24)	<.001	-0.21 (-0.28 to -0.14)	<.001	-0.11 (-0.21 to 0.00)	N/A	N/A
12-month change, mean difference (95% CI)	-0.31 (-0.43 to -0.18)	<.001	-0.26 (-0.37 to -0.14)	<.001	-0.05 (-0.22 to 0.12)	.07	.05

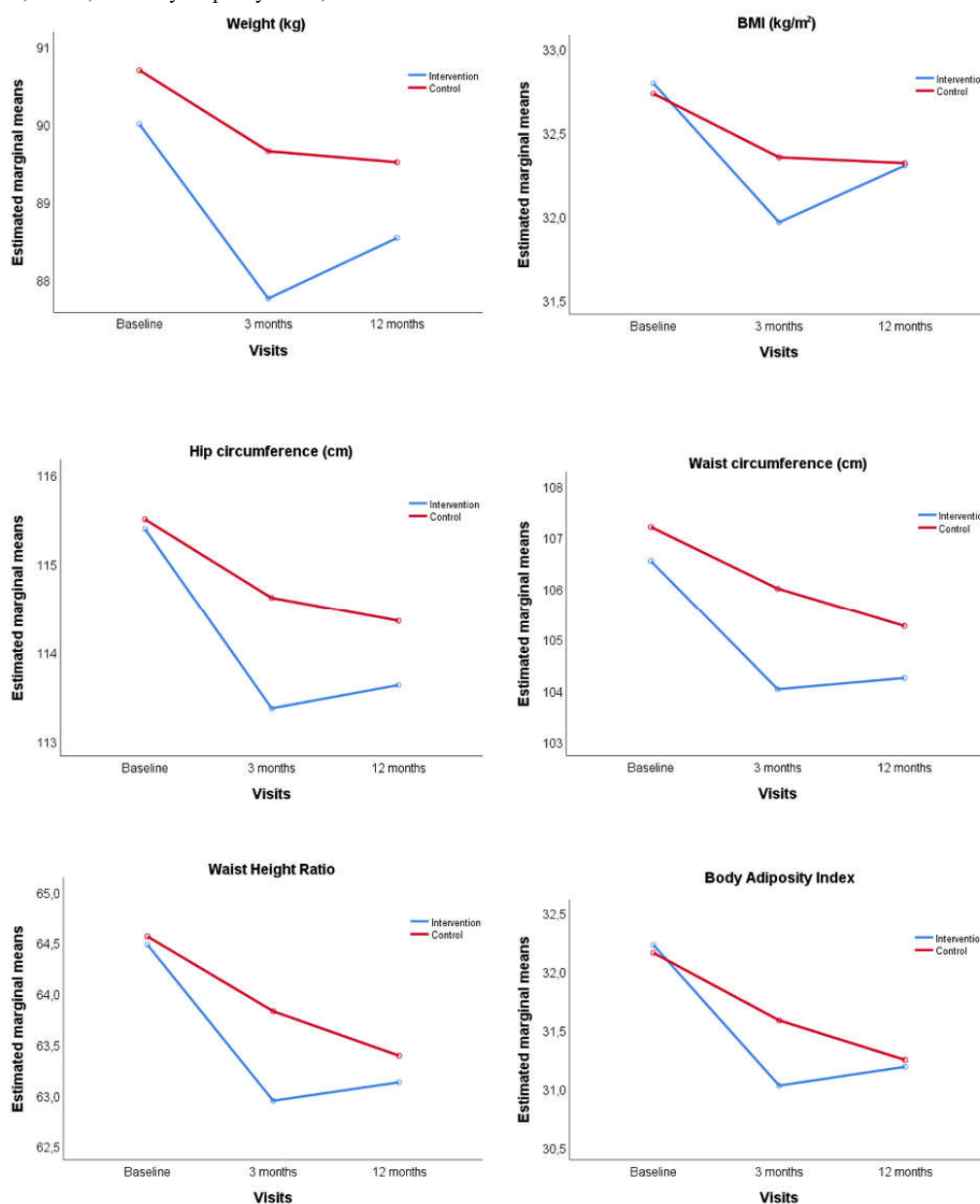
^a*P* value by analysis of variance.

^b*P* value by analysis of variance adjusted by age and sex.

^cN/A: not applicable.

^dBody Round Shape results are displayed multiplied by 100 for easier reading.

Figure 3. Evolution of weight, BMI, and other anthropometrics parameters from baseline to 3 and 12 months comparing the intervention and control group. *P* value between groups was adjusted by age and sex: weight, *P*=.02; waist circumference, *P*=.04; hip circumference, *P*=.03; BMI, *P*=.01; waist–height ratio, *P*=.03; and body adiposity index, *P*=.03.



Changes in Diet and Physical Activity

In terms of diet, daily caloric intake was lower in both groups (IG: -295 , 95% CI -391.63 to -198.93 kcal/day; CG: -222 , 95% CI -310.62 to -135.14 kcal/day) at 12 months, with no significant differences between groups (Table 3). The Mediterranean diet adherence increased in both groups at 3 and 12 months, but the differences were not statistically significant. The IG experienced a trend toward increased adherence to the Mediterranean diet at 3 months, but decreased at 12 months, while adherence was maintained in the CG.

Physical activity time in all intensities (light, moderate, and vigorous) assessed by the IPAQ-SF increased in both groups at

3 and 12 months, whereas the time of sedentarism decreased. Although the IG tended to show greater increases in light activity, vigorous activity, and total activity time, only light physical activity (LPA) time showed a net increase of 81.2 (95% CI 31.93–130.58) minutes per week at 3 months and 32.6 (95% CI -30.31 to 95.04) minutes per week at 12 months (*P*=.02) compared with the CG. Regarding the smart band, Multimedia Appendix 4 shows the correlation between the IPAQ-SF data (METs per week and min/week for each activity level) at 3 months in the IG and the information collected from the smart band after 3 months of the intervention (daily average of steps and activity minutes), with a low correlation between variables, which was higher in women than in men.

Table 3. Effect of the mobile health intervention on diet and physical activity variables.

Variables	Intervention group (n=318)		Control group (n=332)		Net difference	
	Value	P value	Value	P value	Value	P value ^a
Energy intake (kcal)						
Baseline, mean (SD)	2394.1 (676.4)	N/A ^b	2359.9 (681.1)	N/A	N/A	N/A
3-month change, mean difference (95% CI)	-204.18 (-285.46 to -122.89)	<.001	-189.84 (-268.94 to -110.73)	<.001	-14.34 (-127.48 to 98.80)	N/A
12-month change, mean difference (95% CI)	-295.28 (-391.63 to -198.93)	<.001	-222.88 (-310.62 to -135.14)	<.001	-72.40 (-202.13 to 57.33)	.59
Score for adherence to MD^c (points)						
Baseline, mean (SD)	7.1 (1.9)	N/A	7.1 (1.9)	N/A	N/A	N/A
3-month change, mean difference (95% CI)	0.56 (0.34 to 0.78)	<.001	0.41 (0.19 to 0.60)	<.001	0.15 (-0.15 to 0.45)	N/A
12-month change, mean difference (95% CI)	0.37 (0.12 to 0.63)	.005	0.56 (0.29 to 0.82)	<.001	-0.19 (-0.56 to 0.17)	.06
Score adherence to MD (≥9 points)						
Baseline, n (%)	81 (25.3)	N/A	84 (25.4)	N/A	N/A	N/A
3-month change, percentage difference (95% CI)	8.04 (2.07 to 14.02)	.009	5.90 (0.22 to 11.59)	.04	2.14 (-6.11 to 10.39)	N/A
12-month change, percentage difference (95% CI)	6.45 (-0.89 to 13.80)	.09	11.66 (4.74 to 18.58)	.001	-5.21 (-15.26 to 4.85)	.19
Light activity (min/week)						
Baseline, mean (SD)	259.9 (283.4)	N/A	259.8 (287.9)	N/A	N/A	N/A
3-month change, mean difference (95% CI)	102.85 (70.46 to 135.26)	<.001	21.60 (-15.96 to 59.16)	.26	81.26 (31.93 to 130.58)	N/A
12-month change, mean difference (95% CI)	91.21 (58.76 to 125.65)	<.001	58.85 (6.24 to 111.46)	.03	32.36 (-30.31 to 95.04)	.02
Moderate activity (min/week)						
Baseline, mean (SD)	53.0 (154.2)	N/A	41.3 (133.6)	N/A	N/A	N/A
3-month change, mean difference (95% CI)	19.10 (-7.80 to 46.01)	.16	44.32 (22.06 to 66.57)	<.001	-25.21 (-60.27 to 9.85)	N/A
12-month change, mean difference (95% CI)	2.04 (-28.58 to 32.65)	.90	38.90 (13.54 to 64.26)	.003	-36.86 (-76.39 to 2.66)	.06
Vigorous activity (min/week)						
Baseline, mean (SD)	39.2 (228.0)	N/A	30.7 (143.2)	N/A	N/A	N/A
3-month change, mean difference (95% CI)	20.80 (-1.26 to 42.85)	.06	13.73 (-15.81 to 42.26)	.36	7.07 (-29.44 to 43.58)	N/A
12-month change, mean difference (95% CI)	25.29 (2.98 to 47.59)	.03	17.37 (-4.92 to 39.66)	.13	7.92 (-23.54 to 39.37)	.82
Moderate to vigorous activity (min/week)						
Baseline, mean (SD)	92.2 (293.5)	N/A	71.9 (195.4)	N/A	N/A	N/A
3-month change, mean difference (95% CI)	39.89 (5.07 to 74.73)	.03	58.04 (16.83 to 99.26)	.006	-18.15 (-71.77 to 35.48)	N/A
12-month change, mean difference (95% CI)	27.33 (-15.38 to 70.03)	.21	56.27 (18.59 to 93.96)	.004	-28.95 (-85.63 to 27.73)	.33
Total activity time (min/week)						
Baseline, mean (SD)	351.1 (415.8)	N/A	331.7 (345.2)	N/A	N/A	N/A
3-month change, mean difference (95% CI)	142.75 (94.90 to 190.61)	<.001	79.65 (24.27 to 135.02)	.005	63.11 (-9.68 to 135.90)	N/A

Variables	Intervention group (n=318)		Control group (n=332)		Net difference	
	Value	P value	Value	P value	Value	P value ^a
12-month change, mean difference (95% CI)	118.53 (60.59 to 176.48)	<.001	115.12 (45.01 to 185.23)	.001	3.41 (−87.63 to 94.46)	.57
Total sitting time (min/week)						
Baseline, mean (SD)	2903.6 (1397.3)	N/A	2805.9 (1347.6)	N/A	N/A	N/A
3-month change, mean difference (95% CI)	−174.98 (−294.58 to −55.40)	.004	−42.74 (−160.90 to 75.42)	.48	−132.24 (−300.17 to 35.70)	N/A
12-month change, mean difference (95% CI)	−259.84 (−389.54 to −130.16)	<.001	−94.28 (−239.15 to 50.60)	.20	−165.57 (−359.74 to 28.60)	.09

^aP value by analysis of variance.

^bN/A: not applicable.

^cMD: Mediterranean diet.

Analyses of the Effect Stratified by Baseline Characteristics

Only women experienced decreases in weight, waist, and other anthropometric parameters analyzed, except for waist–hip ratio, body shape index, and body roundness index, with a net weight loss of 0.50 (95% CI −1.53 to 0.54; $P=.002$) kg at 12 months. With regard to age, those aged <50 years showed a decrease in hip circumference, while people aged >50 years showed a reduction in weight and BMI. Finally, analysis by marital status showed that only married people showed decreases in weight (−0.90, 95% CI −2.0 to 0.2 kg; $P=.02$), BMI (−0.3, 95% CI −0.7 to 0.1 points; $P=.01$), and other anthropometric parameters at 12 months. These analyses are presented in [Multimedia Appendix 5](#).

Discussion

Principal Findings

Overview

The Evident 3 study evaluated the intervention effect and its maintenance over time at 3 and 12 months after the baseline visit. The main findings of the use of a smartphone app in combination with an activity tracker wristband for 3 months and brief counseling showed a greater weight loss compared with the CG, but once these devices were collected, the trend was not maintained at 12 months. Although both groups had reduced weight, BMI, and other anthropometric variables, the IG showed a greater trend to reduce weight, BMI, waist and hip circumference, waist–height ratio, and body adiposity index at the 3-month follow-up and did not maintain a downward trend at the 12-month visit. Regarding diet, both groups decreased their caloric intake (kcal) and improved their Mediterranean diet adherence, but no differences between groups were found. A similar result was observed in physical activity, where physical activity time increased in both groups, but the IG showed an increase in weekly LPA time at 12 months. Analyses stratified by baseline characteristics showed patterns toward greater changes in body composition variables in women, people aged >50 years, and married people.

Weight

Findings from meta-analyses have shown that mHealth weight loss interventions were effective in comparison with minimal intervention or control in the short term but with inconclusive long-term results [15,16]. The Evident 3 study provides insights into the long-term effects of weight loss, BMI, and other anthropometric variables at 3 months, but this trend was not maintained in the period when they no longer had access to the devices up to the 12-month visit. In addition, overall weight reduction in the IG was 2.05% at 3 months, so clinically relevant weight loss was not achieved (>5%).

Despite the heterogeneity found in these types of interventions, some systematic reviews [23,49] suggest that the combination of mHealth tools could be useful for changing lifestyles to healthier ones, but its effect on weight loss remains unclear. Along these lines, the Innovative Approaches to Diet, Exercise and Activity study, which provided a wearable technology combined with a website to the enhanced IG, found no significant difference in weight or physical activity between groups [29] across the 24-month intervention in young adults. Moreover, another study that evaluated the effect of a web-based weight loss program with and without an activity tracking device found that its addition to the intervention did not produce higher changes in weight loss at the 12-month follow-up [50] than those in the CG. In contrast, the Quant study, whose intervention included 3 feedback devices (Bioelectrical Impedance Analysis scale, blood pressure, and step counter) found a positive effect on fat loss at the 12-month follow-up [51]. These results are consistent with those found in our study, where there were differences between groups in weight, body composition variables, and physical activity but without reaching clinically relevant results.

Notwithstanding the effectiveness of self-monitoring behaviors in weight management [52], the challenge lies in finding a way to keep the users using the app, because the frequency of logging into the app is highly related to weight loss success in web-based interventions [53] and mHealth apps [52], as the user adopts new behaviors over time that is supported by the tools. In this regard, the rate of users who adhered sufficiently to the study app (150/318, 47.2%) may be insufficient to show better results in the main outcomes at 12 months. It should also be noted that

between the period in which mHealth tools were collected at the 3-month follow-up and the 12-month visit, there was no reinforcement or any contact with the participants by the researchers. Therefore, despite not obtaining clinically relevant weight loss, the results suggest that the intervention should be modified (longer intervention period, improved adherence strategies, some professional support, etc), as the trend of weight reduction was not maintained over time when tools were removed. Moreover, the CG also reported weight loss but lower than that of the IG, which is commonly reported in weight loss interventions [25], especially if the CG received usual care [54].

Physical Activity and Diet

The study intervention, which included an activity tracker wristband, was shown to increase weekly LPA time measured by the IPAQ-SF. Increasing LPA may improve important health outcomes, such as markers of lipid and glucose metabolism and mortality in the general population [55]. Although the general physical activity recommendations are based on promoting moderate to vigorous physical activity, increasing LPA in the sedentary population may be a good starting point for decreasing inactivity in people with overweight and obesity [56]. Previous studies have reported beneficial changes in physical activity variables, observing a small increase in moderate to vigorous physical activity in women [57] and people with overweight and obesity [22] or in steps per day [20] in people with chronic diseases. Specifically, a recent study reported increased resistance training and reduced energy intake at 6 months using a multicomponent mHealth intervention [25], showing the potential of these tools in physical activity promotion by allowing a more tailored intervention and greater feedback.

Furthermore, energy intake was reduced, and adherence to the Mediterranean diet increased in both groups. However, the app intervention did not achieve better results than the CG. Potential explanations for this include that the brief diet counseling using the plate method was explained at the end of the baseline visit, which could lead to an improvement in the entire sample. Moreover, Solbrig et al [58] suggested that there is a mismatch between people's need for help and what weight management apps provide, as people dislike counting calories, the basis of most self-management apps, and need more tailored support and motivational elements. Along these lines, a recent study found that a digital app that provides personalized nutritional recommendations appeared to be successful in reducing weight in users with obesity [59]. Future research will focus on the inclusion of new adaptive features in health apps to achieve greater results in health outcomes and higher rates of intervention adherence.

Analyses of the Effect Stratified by Baseline Characteristics

These analyses showed that the intervention was more effective in specific groups than in the general IG. Women showed greater weight loss, BMI changes, and other anthropometric variables, whereas men did not show differences. This could be explained by the higher rate of participation by women in this study (445/650, 68.5%), following the trend of weight management studies [60] and by the lower number of men included ($n=205$), which may have resulted in an underpowered analysis to find

differences in the male group. In addition, women are more likely to participate in weight loss interventions [61] and use health apps [62], so the sex factor has to be considered. Regarding age, people aged >50 years obtained differences in more outcomes than younger people, and they were more adherent to the self-monitoring on the app. A systematic review found that middle-aged adults are more willing to adhere to such interventions with activity trackers [63] than younger people, so it is feasible that differences are found between age groups, as in the study results. In terms of marital status, married people seem to benefit more from the intervention. However, the unequal size of the groups could explain why single people, who obtained higher median adherence days than married people, did not show positive results. The influence of sociodemographic factors on the digital intervention effect, or adherence, has to be explored in-depth, but a study among users of eHealth approaches suggested that married people, among other characteristics, generally used more mHealth apps [64], which might lead to more positive results. Although more research is needed to determine which personal factors could influence mHealth effectiveness, these analyses highlight the need to develop more tailored interventions, adapting them according to certain characteristics of the user to enhance the effect of these digital approaches.

Finally, the average dropout rate was higher than expected (207/650, 31.8%) but balanced between study groups (IG: 102/318, 32.1% vs CG: 105/332, 31.6%). As a group, the participants who dropped out of the study were younger, with greater mean weight, BMI >30 kg/m², and a higher proportion of smokers, in line with the dropout predictors found by a systematic review [65]. The participant attrition rate from digital interventions often exceeds 20% [66], and it is common to find large dropouts in weight management mobile phone apps [67] and multicomponent interventions [51]. Potential explanations could be participants' higher weight loss expectations [65] and experiencing difficulty in maintaining self-monitoring.

Strengths and Limitations

This study had several strengths. The study included a large sample with a multisite design with a wide range of ages and educational background, which offers robustness to the results obtained. Both the intervention and the statistical analysis were conducted by blinding researchers to the assignment groups. The 3- and 12-month visits allowed evaluation of the short-term and long-term effects of this type of technology on weight loss in the absence of additional face-to-face intervention. Moreover, the adherence rate to the self-monitoring diet on the app was acceptable (median percentage of days 71.7%).

In addition, some limitations of this study should be noted. Although participants were instructed not to use any other mHealth tool that could interfere with the study, there are no guarantees to ensure this occurred. The data collected from the smart band did not allow for the assessment of daily use and adherence to this device. In addition, the nature of the intervention precludes blinding of the participants, although recent findings suggest that blinding is less important than often believed [68]. The exposure time to the intervention (3 months) might not be sufficient to identify more positive results in

changing lifestyles and weight loss. The number of participants in each baseline characteristics (sex, age, and marital status) group could be insufficient to show more relevant effects in the stratified analysis. Finally, the dropout rate of 31.8% (207/650) may have biased the final sample study composition and underpowered the study with regard to detecting a significant effect in the results between groups. However, random allocation and a balanced dropout between arms show that the group characteristics differ little from the initial sample, making the comparison between groups possible [69].

Conclusions

The low-intensity intervention of the Evident 3 study showed in the IG, benefits on weight loss, some body composition

variables, and time spent in LPA compared with the CG at 3 months, but once the devices were collected, the downward trend was not maintained at the 12-month follow-up. No differences in nutritional outcomes were observed between the groups. Analyses stratified by baseline characteristics revealed that the intervention was more effective in women, people aged ≥ 50 years, and married participants. Further research is needed to determine the optimum intervention period to achieve greater results, as well as the inclusion of more tailored strategies in health apps and weight management interventions that improve intervention adherence and retention rates.

Acknowledgments

This study was funded by the Spanish Ministry of Science and Innovation, Instituto de Salud Carlos III and cofunded by the European Union (ERDF/ESF, "Investing in your future"; RD16/0007/0003, RD16/0007/0005, RD16/0007/0008, and RD16/0007/0009; and PI16/00101, PI16/00952, PI16/00765, PI16/00659, PI16/00421, PI16/00170, and FI17/00040; REDIAPP). Gerencia Regional de Salud de Castilla y Leon (GRS 1277/B/16 and GRS 1580/B/17) also collaborated with the funding of this study. They played no role in the study design, data analysis, reporting results, or the decision to submit the manuscript for publication.

The Evident 3 Investigators Group comprised contributors from the following centers.

Unidad de Investigación de Atención Primaria de Salamanca (APISAL): Luis García-Ortiz (principal investigator), José I Recio-Rodríguez, Cristina Lugones-Sánchez, Manuel A Gómez-Marcos, Emiliano Rodríguez-Sánchez, Olaya Tamayo-Morales, Rosario Alonso-Domínguez, Natalia Sánchez-Aguadero, Susana González-Sánchez, Ángela de Cabo-Laso, Carmela Rodríguez-Martín, Carmen Castaño-Sánchez, Benigna Sánchez-Salgado, Jesus González-Sánchez, María C Patino-Alonso, José A Maderuelo-Fernández, Leticia Gómez-Sánchez, and Inés Llamas-Ramos.

Centro de Salud Torreramona de Zaragoza (Health Service of Aragón): Natividad González-Viejo, José Félix Magdalena-Belio, Luis Otegui-Ilarduya, Francisco J Rubio-Galán, Cristina I Sauras-Yera, Amor Melguizo-Bejar, María J Gil-Train, Marta Iribarne-Ferrer, Olga Magdalena-González, Miguel A Lafuente-Ripollés, M Mar Martínez, and Pilar Jiménez-Marcén.

Centro de Salud Cuenca I (Health Service of Castilla-La Mancha): Fernando Salcedo-Aguilar, Fructuoso Muelas-Herraiz, María A Molina-Morate, Amparo Pérez-Parra, Fernando Madero, Ángel García-Imbroda, José M Izquierdo, and María L Monterde.

Universidad de Castilla-La Mancha (University of Castilla-La Mancha): Vicente Rodríguez-Vizcaino, Alba, Soriano-Cano, Diana Patricia Pozuelo-Carrascosa, Esther Gálvez-Adalia, Alicia del Saz-Lara, and Ana Díez-Fernandez.

Centro de Salud Sta Ponça de Palma de Mallorca (Health Service of Balear Islands): José I Ramírez-Manent, José L Ferrer-Perelló, José E Romero-Palmer, Manuel Sarmiento-Cruz, Guillermo Artigues, Jitka Mudrychova, María Albaladejo-Blanco, Margarita I Moyá-Seguí, Cristina Vidal-Ribas, Patricia Lorente-Montalvo, Isabel Torrens-Darder, María M Torrens-Darder, and Lucía Pascual Calleja.

Centro de Salud San Pablo de Valladolid (Health Service of Castilla y León): María J Álvarez-Miguel, María D de Arriba-Gómez, María A Rodríguez-Fernández, Isabel Arranz-Hernando, Silvia Ramos-de la Torre, Amparo Arqueaga-Luengo, María E Moreno-Moreno, Agustina Marcos-García, Nora Manrique-Vinagre, Nieves Palomo-Blázquez, José L Montalvillo-Montalvillo, María E Fernández-Rodríguez, Alejandro González-Moro, Marta, Santiago-Pastor, María I Pérez-Concejo, and Aurora Rubio-Fernández.

Centro de Salud Casa del Barco de Valladolid (Health Service of Castilla y León): Amparo Gómez-Arranz, Carmen Fernández-Alonso, Daniel Rodríguez-Dominguez, Irene Repiso-Gento, Aventina de la Cal-de la Fuente, Rosa, Aragón-García, Miguel A Díez-García, Elisa Ibañes-Jalón, Ines Castrillo-Sanz, Ana M Corcho-Castaño, Esther Jiménez-López, Daniel Correa-González, Lucía Barruso-Villafaina, Isabel Peña-García, Dolores Escudero-Terrón, Pilar Mena-Martín, Rosario Fraile-Gómez, Alberto Alonso-Gómez, Pilar Urueña, Francisca Martínez-Bermejo, Concepción Hernández-San José, Manuela Nuñez-Gómez, Patricia Sanz-Capdepon, Ana I Pazos-Revuelta, Sofía Pérez-Niño, and María E Junquera-del Pozo.

The CGB Computer Company in Salamanca, Spain, contributed to the technical development of the EVIDENT 3 app.

Authors' Contributions

LGO, MAGM, and JIRR contributed to the conception and design of the study. LGO had full access to all of the data in the study and takes responsibility for the integrity of the data and the accuracy of data analysis. CLS, LGO, and MAGM contributed to the drafting of the paper, and CLS had the primary responsibility for the final content. LGO and MAGM contributed as senior authors to the manuscript. LGO, ERS, and MAGM contributed to the analysis and interpretation of the data. CLS, MAGM, ERS, JIRR, and LGO contributed to the critical review of the paper for important intellectual content. CLS, JIRR, CAC, IRG, EGA, MASC, and JIRM were responsible for the collection and assembly of data. All authors have read and approved the final manuscript.

Conflicts of Interest

None declared.

Multimedia Appendix 1

Baseline characteristics comparison between participants who completed the study and those who dropped out.

[\[PDF File \(Adobe PDF File\), 91 KB-Multimedia Appendix 1\]](#)

Multimedia Appendix 2

Adherence to the smartphone app (number of days with a record in the app).

[\[PDF File \(Adobe PDF File\), 62 KB-Multimedia Appendix 2\]](#)

Multimedia Appendix 3

Adherence to self-monitoring on the app analyzed by the median percentage out of the 90 days of the intervention grouped by sex, marital status and age.

[\[PDF File \(Adobe PDF File\), 68 KB-Multimedia Appendix 3\]](#)

Multimedia Appendix 4

Correlations between International Physical Activity Questionnaire-Short Form and the Smart band at the 3-month visit in the intervention group.

[\[PDF File \(Adobe PDF File\), 96 KB-Multimedia Appendix 4\]](#)

Multimedia Appendix 5

Analysis of the mobile health intervention effect on weight and body composition variables grouped by baseline characteristics.

[\[PDF File \(Adobe PDF File\), 117 KB-Multimedia Appendix 5\]](#)

Multimedia Appendix 6

CONSORT eHEALTH Checklist (V 1.6.1).

[\[PDF File \(Adobe PDF File\), 335 KB-Multimedia Appendix 6\]](#)

References

1. Xu H, Cupples LA, Stokes A, Liu C. Association of obesity with mortality over 24 years of weight history: findings from the Framingham heart study. *JAMA Netw Open* 2018 Nov 02;1(7):e184587 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.1001/jamanetworkopen.2018.4587](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2018.4587)] [Medline: [30646366](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30646366/)]
2. Martinson BC, O'Connor PJ, Pronk NP. Physical inactivity and short-term all-cause mortality in adults with chronic disease. *Arch Intern Med* 2001 May 14;161(9):1173-1180. [doi: [10.1001/archinte.161.9.1173](https://doi.org/10.1001/archinte.161.9.1173)] [Medline: [11343440](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11343440/)]
3. Stenholm S, Head J, Kivimäki M, Kawachi I, Aalto V, Zins M, et al. Smoking, physical inactivity and obesity as predictors of healthy and disease-free life expectancy between ages 50 and 75: a multicohort study. *Int J Epidemiol* 2016 Aug;45(4):1260-1270 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.1093/ije/dyw126](https://doi.org/10.1093/ije/dyw126)] [Medline: [27488415](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27488415/)]
4. Lavie CJ, McAuley PA, Church TS, Milani RV, Blair SN. Obesity and cardiovascular diseases: implications regarding fitness, fatness, and severity in the obesity paradox. *J Am Coll Cardiol* 2014 Apr 15;63(14):1345-1354 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.1016/j.jacc.2014.01.022](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2014.01.022)] [Medline: [24530666](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24530666/)]
5. Withrow D, Alter D. The economic burden of obesity worldwide: a systematic review of the direct costs of obesity. *Obes Rev* 2011 Feb;12(2):131-141. [doi: [10.1111/j.1467-789X.2009.00712.x](https://doi.org/10.1111/j.1467-789X.2009.00712.x)] [Medline: [20122135](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20122135/)]
6. Acosta A, Streett S, Kroh MD, Cheskin LJ, Saunders KH, Kurian M, et al. White Paper AGA: POWER - Practice guide on obesity and weight management, education, and resources. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2017 May;15(5):631-649. [doi: [10.1016/j.cgh.2016.10.023](https://doi.org/10.1016/j.cgh.2016.10.023)] [Medline: [28242319](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28242319/)]

7. Baillot A, Romain A, Boisvert-Vigneault K, Audet M, Baillargeon J, Dionne I, et al. Effects of lifestyle interventions that include a physical activity component in class II and III obese individuals: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2015 Apr 1;10(4):e0119017 [FREE Full text] [doi: [10.1371/journal.pone.0119017](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0119017)] [Medline: [25830342](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25830342/)]
8. Hassan Y, Head V, Jacob D, Bachmann M, Diu S, Ford J. Lifestyle interventions for weight loss in adults with severe obesity: a systematic review. *Clin Obes* 2016 Dec;6(6):395-403. [doi: [10.1111/cob.12161](https://doi.org/10.1111/cob.12161)] [Medline: [27788558](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27788558/)]
9. WHO Guideline: Recommendations on Digital Interventions for Health System Strengthening. Geneva: World Health Organization; 2018.
10. Agnihotri S, Cui L, Delasay M, Rajan B. The value of mHealth for managing chronic conditions. *Health Care Manag Sci* 2020 Jun;23(2):185-202. [doi: [10.1007/s10729-018-9458-2](https://doi.org/10.1007/s10729-018-9458-2)] [Medline: [30382448](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30382448/)]
11. Whitehead L, Seaton P. The effectiveness of self-management mobile phone and tablet apps in long-term condition management: a systematic review. *J Med Internet Res* 2016 May 16;18(5):e97 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.4883](https://doi.org/10.2196/jmir.4883)] [Medline: [27185295](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27185295/)]
12. Bhardwaj NN, Wodajo B, Gochipathala K, Paul DP, Coustasse A. Can mHealth revolutionize the way we manage adult obesity? *Perspect Health Inf Manag* 2017;14(Spring):1a [FREE Full text] [Medline: [28566984](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28566984/)]
13. Wang Y, Min J, Khuri J, Xue H, Xie B, A Kaminsky L, et al. Effectiveness of mobile health interventions on diabetes and obesity treatment and management: systematic review of systematic reviews. *JMIR Mhealth Uhealth* 2020 Apr 28;8(4):e15400 [FREE Full text] [doi: [10.2196/15400](https://doi.org/10.2196/15400)] [Medline: [32343253](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32343253/)]
14. Cavero-Redondo I, Martinez-Vizcaino V, Fernandez-Rodriguez R, Saz-Lara A, Pascual-Morena C, Álvarez-Bueno C. Effect of behavioral weight management interventions using lifestyle mHealth self-monitoring on weight loss: a systematic review and meta-analysis. *Nutrients* 2020 Jul 03;12(7):1977 [FREE Full text] [doi: [10.3390/nu12071977](https://doi.org/10.3390/nu12071977)] [Medline: [32635174](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32635174/)]
15. Hutchesson MJ, Rollo ME, Krukowski R, Ells L, Harvey J, Morgan PJ, et al. eHealth interventions for the prevention and treatment of overweight and obesity in adults: a systematic review with meta-analysis. *Obes Rev* 2015 May;16(5):376-392. [doi: [10.1111/obr.12268](https://doi.org/10.1111/obr.12268)] [Medline: [25753009](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25753009/)]
16. Romeo A, Edney S, Plotnikoff R, Curtis R, Ryan J, Sanders I, et al. Can smartphone apps increase physical activity? Systematic review and meta-analysis. *J Med Internet Res* 2019 Mar 19;21(3):e12053 [FREE Full text] [doi: [10.2196/12053](https://doi.org/10.2196/12053)] [Medline: [30888321](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30888321/)]
17. Richardson CR, Newton TL, Abraham JJ, Sen A, Jimbo M, Swartz AM. A meta-analysis of pedometer-based walking interventions and weight loss. *Ann Fam Med* 2008;6(1):69-77 [FREE Full text] [doi: [10.1370/afm.761](https://doi.org/10.1370/afm.761)] [Medline: [18195317](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18195317/)]
18. Chiauzzi E, Rodarte C, DasMahapatra P. Patient-centered activity monitoring in the self-management of chronic health conditions. *BMC Med* 2015 Apr 09;13:77 [FREE Full text] [doi: [10.1186/s12916-015-0319-2](https://doi.org/10.1186/s12916-015-0319-2)] [Medline: [25889598](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25889598/)]
19. Fuller D, Colwell E, Low J, Orychock K, Tobin MA, Simango B, et al. Reliability and validity of commercially available wearable devices for measuring steps, energy expenditure, and heart rate: systematic review. *JMIR Mhealth Uhealth* 2020 Sep 08;8(9):e18694 [FREE Full text] [doi: [10.2196/18694](https://doi.org/10.2196/18694)] [Medline: [32897239](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32897239/)]
20. Kirk MA, Amiri M, Pirbaglou M, Ritvo P. Wearable technology and physical activity behavior change in adults with chronic cardiometabolic disease: a systematic review and meta-analysis. *Am J Health Promot* 2019 Jun;33(5):778-791. [doi: [10.1177/0890117118816278](https://doi.org/10.1177/0890117118816278)] [Medline: [30586996](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30586996/)]
21. Brickwood K, Watson G, O'Brien J, Williams AD. Consumer-based wearable activity trackers increase physical activity participation: systematic review and meta-analysis. *JMIR Mhealth Uhealth* 2019 Apr 12;7(4):e11819 [FREE Full text] [doi: [10.2196/11819](https://doi.org/10.2196/11819)] [Medline: [30977740](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30977740/)]
22. Wang JB, Cadmus-Bertram LA, Natarajan L, White MM, Madanat H, Nichols JF, et al. Wearable sensor/device (Fitbit One) and SMS text-messaging prompts to increase physical activity in overweight and obese adults: a randomized controlled trial. *Telemed J E Health* 2015 Oct;21(10):782-792 [FREE Full text] [doi: [10.1089/tmj.2014.0176](https://doi.org/10.1089/tmj.2014.0176)] [Medline: [26431257](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26431257/)]
23. Schoeppe S, Alley S, Van Lippevelde W, Bray NA, Williams SL, Duncan MJ, et al. Efficacy of interventions that use apps to improve diet, physical activity and sedentary behaviour: a systematic review. *Int J Behav Nutr Phys Act* 2016 Dec 07;13(1):127 [FREE Full text] [doi: [10.1186/s12966-016-0454-y](https://doi.org/10.1186/s12966-016-0454-y)] [Medline: [27927218](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27927218/)]
24. Spring B, Pellegrini C, McFadden HG, Pfammatter AF, Stump TK, Siddique J, et al. Multicomponent mHealth intervention for large, sustained change in multiple diet and activity risk behaviors: the make better choices 2 randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 2018 Jun 19;20(6):e10528 [FREE Full text] [doi: [10.2196/10528](https://doi.org/10.2196/10528)] [Medline: [29921561](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29921561/)]
25. Duncan M, Fenton S, Brown W, Collins C, Glozier N, Kolt G, et al. Efficacy of a multi-component m-health weight-loss intervention in overweight and obese adults: a randomised controlled trial. *Int J Environ Res Public Health* 2020 Aug 26;17(17):6200 [FREE Full text] [doi: [10.3390/ijerph17176200](https://doi.org/10.3390/ijerph17176200)] [Medline: [32859100](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32859100/)]
26. Patel ML, Wakayama LN, Bennett GG. Self-monitoring via digital health in weight loss interventions: a systematic review among adults with overweight or obesity. *Obesity (Silver Spring)* 2021 Mar;29(3):478-499. [doi: [10.1002/oby.23088](https://doi.org/10.1002/oby.23088)] [Medline: [33624440](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33624440/)]
27. Wang Y, Xue H, Huang Y, Huang L, Zhang D. A systematic review of application and effectiveness of mHealth interventions for obesity and diabetes treatment and self-management. *Adv Nutr* 2017 May;8(3):449-462 [FREE Full text] [doi: [10.3945/an.116.014100](https://doi.org/10.3945/an.116.014100)] [Medline: [28507010](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28507010/)]

28. Fawcett E, Van Velthoven MH, Meinert E. Long-term weight management using wearable technology in overweight and obese adults: systematic review. *JMIR Mhealth Uhealth* 2020 Mar 10;8(3):e13461 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.2196/13461](https://doi.org/10.2196/13461)] [Medline: [32154788](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32154788/)]
29. Jakicic JM, Davis KK, Rogers RJ, King WC, Marcus MD, Helsel D, et al. Effect of wearable technology combined with a lifestyle intervention on long-term weight loss: the IDEA randomized clinical trial. *JAMA* 2016 Sep 20;316(11):1161-1171 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.1001/jama.2016.12858](https://doi.org/10.1001/jama.2016.12858)] [Medline: [27654602](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27654602/)]
30. Recio-Rodríguez JI, Martín-Cantera C, González-Viejo N, Gómez-Arranz A, Arietaleanizbeascoa MS, Schmolling-Guinovart Y, EVIDENT Group. Effectiveness of a smartphone application for improving healthy lifestyles, a randomized clinical trial (EVIDENT II): study protocol. *BMC Public Health* 2014 Mar 15;14:254 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.1186/1471-2458-14-254](https://doi.org/10.1186/1471-2458-14-254)] [Medline: [24628961](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24628961/)]
31. Lugones-Sanchez C, Sanchez-Calavera MA, Repiso-Gento I, Adalia EG, Ramirez-Manent JI, Agudo-Conde C, EVIDENT 3 Investigators. Effectiveness of an mHealth intervention combining a smartphone app and smart band on body composition in an overweight and obese population: randomized controlled trial (EVIDENT 3 study). *JMIR Mhealth Uhealth* 2020 Nov 26;8(11):e21771 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.2196/21771](https://doi.org/10.2196/21771)] [Medline: [33242020](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33242020/)]
32. Recio-Rodríguez JI, Gómez-Marcos MA, Agudo-Conde C, Ramirez I, Gonzalez-Viejo N, Gomez-Arranz A, EVIDENT 3 investigators. EVIDENT 3 Study: a randomized, controlled clinical trial to reduce inactivity and caloric intake in sedentary and overweight or obese people using a smartphone application: study protocol. *Medicine (Baltimore)* 2018 Jan;97(2):e9633 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.1097/MD.0000000000009633](https://doi.org/10.1097/MD.0000000000009633)] [Medline: [29480874](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29480874/)]
33. Puig-Ribera A, Martín-Cantera C, Puigdomenech E, Real J, Romaguera M, Magdalena-Belio J, EVIDENT Group. Screening physical activity in family practice: validity of the Spanish version of a brief physical activity questionnaire. *PLoS One* 2015;10(9):e0136870 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.1371/journal.pone.0136870](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0136870)] [Medline: [26379036](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26379036/)]
34. Voils CI, Olsen MK, Gierisch JM, McVay MA, Grubber JM, Gaillard L, et al. Maintenance of weight loss after initiation of nutrition training: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2017 Apr 04;166(7):463-471 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.7326/M16-2160](https://doi.org/10.7326/M16-2160)] [Medline: [28241185](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28241185/)]
35. Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM, Ard JD, Comuzzie AG, Donato KA, American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, Obesity Society. 2013 AHA/ACC/TOS guideline for the management of overweight and obesity in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and The Obesity Society. *Circulation* 2014 Jun 24;129(25 Suppl 2):S102-S138 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.1161/01.cir.0000437739.71477.ee](https://doi.org/10.1161/01.cir.0000437739.71477.ee)] [Medline: [24222017](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24222017/)]
36. Santiago Pérez M, Hervada Vidal X, Naveira Barbeito G, Silva L, Fariñas H, Vázquez E, et al. El programa epidat: usos y perspectivas. *Rev Panam Salud Publica* 2010 Jan;27(1):80-82 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.1590/S1020-49892010000100012](https://doi.org/10.1590/S1020-49892010000100012)]
37. Salas-Salvadó J, Rubio MA, Barbany M, Moreno B, Grupo Colaborativo de la SEEDO. [SEEDO 2007 Consensus for the evaluation of overweight and obesity and the establishment of therapeutic intervention criteria]. *Med Clin (Barc)* 2007 Feb 10;128(5):184-196. [doi: [10.1016/s0025-7753\(07\)72531-9](https://doi.org/10.1016/s0025-7753(07)72531-9)] [Medline: [17298782](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17298782/)]
38. Krakauer NY, Krakauer JC. A new body shape index predicts mortality hazard independently of body mass index. *PLoS One* 2012;7(7):e39504 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.1371/journal.pone.0039504](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0039504)] [Medline: [22815707](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22815707/)]
39. Thomas D, Bredlau C, Bosy-Westphal A, Mueller M, Shen W, Gallagher D, et al. Relationships between body roundness with body fat and visceral adipose tissue emerging from a new geometrical model. *Obesity (Silver Spring)* 2013 Nov;21(11):2264-2271 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.1002/oby.20408](https://doi.org/10.1002/oby.20408)] [Medline: [23519954](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23519954/)]
40. Román Viñas B, Ribas Barba L, Ngo J, Serra Majem L. [Validity of the international physical activity questionnaire in the Catalan population (Spain)]. *Gac Sanit* 2013;27(3):254-257 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.1016/j.gaceta.2012.05.013](https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2012.05.013)] [Medline: [23103093](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23103093/)]
41. Jetté M, Sidney K, Blümchen G. Metabolic equivalents (METS) in exercise testing, exercise prescription, and evaluation of functional capacity. *Clin Cardiol* 1990 Aug;13(8):555-565 [[FREE Full text](#)] [doi: [10.1002/clc.4960130809](https://doi.org/10.1002/clc.4960130809)] [Medline: [2204507](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2204507/)]
42. Fernández-Ballart JD, Piñol JL, Zazpe I, Corella D, Carrasco P, Toledo E, et al. Relative validity of a semi-quantitative food-frequency questionnaire in an elderly Mediterranean population of Spain. *Br J Nutr* 2010 Jun;103(12):1808-1816. [doi: [10.1017/S0007114509993837](https://doi.org/10.1017/S0007114509993837)] [Medline: [20102675](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20102675/)]
43. Schröder H, Fitó M, Estruch R, Martínez-González MA, Corella D, Salas-Salvadó J, et al. A short screener is valid for assessing Mediterranean diet adherence among older Spanish men and women. *J Nutr* 2011 Jun;141(6):1140-1145. [doi: [10.3945/jn.110.135566](https://doi.org/10.3945/jn.110.135566)] [Medline: [21508208](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21508208/)]
44. ESH/ESC Task Force for the Management of Arterial Hypertension. 2013 Practice guidelines for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and the European Society of Cardiology (ESC): ESH/ESC task force for the management of arterial hypertension. *J Hypertens* 2013 Oct;31(10):1925-1938. [doi: [10.1097/HJH.0b013e328364ca4c](https://doi.org/10.1097/HJH.0b013e328364ca4c)] [Medline: [24107724](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24107724/)]
45. WHO MONICA Project Principal Investigators. The World Health Organization MONICA Project (monitoring trends and determinants in cardiovascular disease): a major international collaboration. *J Clin Epidemiol* 1988;41(2):105-114. [doi: [10.1016/0895-4356\(88\)90084-4](https://doi.org/10.1016/0895-4356(88)90084-4)] [Medline: [3335877](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3335877/)]

46. Raidl M, Rich M, Lanting R, Safaai S. The healthy diabetes plate. *J Am Dietetic Assoc* 2010 Sep;110(9):A15. [doi: [10.1016/j.jada.2010.06.050](https://doi.org/10.1016/j.jada.2010.06.050)]
47. BEDCA. Base de datos Española de composición de alimentos. URL: <https://bedca.net/> [accessed 2022-01-11]
48. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA* 2013 Nov 27;310(20):2191-2194. [doi: [10.1001/jama.2013.281053](https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053)] [Medline: [24141714](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24141714/)]
49. Greaves CJ, Sheppard KE, Abraham C, Hardeman W, Roden M, Evans PH, IMAGE Study Group. Systematic review of reviews of intervention components associated with increased effectiveness in dietary and physical activity interventions. *BMC Public Health* 2011 Feb 18;11:119 [FREE Full text] [doi: [10.1186/1471-2458-11-119](https://doi.org/10.1186/1471-2458-11-119)] [Medline: [21333011](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21333011/)]
50. Thomas J, Raynor H, Bond D, Luke A, Cardoso C, Foster G, et al. Weight loss in Weight Watchers Online with and without an activity tracking device compared to control: a randomized trial. *Obesity (Silver Spring)* 2017 Jun;25(6):1014-1021. [doi: [10.1002/oby.21846](https://doi.org/10.1002/oby.21846)] [Medline: [28437597](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28437597/)]
51. Kurscheid T, Redaelli M, Heinen A, Hahmann P, Behle K, Froböse I. [App-controlled feedback devices can support sustainability of weight loss. Multicentre QUANT-study shows additional weight loss and gain of QoL via multiple feedback-devices in OPTIFAST@52-program]. *Z Psychosom Med Psychother* 2019 Sep;65(3):224-238. [doi: [10.13109/zptm.2019.65.3.224](https://doi.org/10.13109/zptm.2019.65.3.224)] [Medline: [31476994](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31476994/)]
52. Painter SL, Ahmed R, Hill JO, Kushner RF, Lindquist R, Brunning S, et al. What matters in weight loss? An in-depth analysis of self-monitoring. *J Med Internet Res* 2017 May 12;19(5):e160 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.7457](https://doi.org/10.2196/jmir.7457)] [Medline: [28500022](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28500022/)]
53. Harvey J, Krukowski R, Priest J, West D. Log often, lose more: electronic dietary self-monitoring for weight loss. *Obesity (Silver Spring)* 2019 Mar;27(3):380-384 [FREE Full text] [doi: [10.1002/oby.22382](https://doi.org/10.1002/oby.22382)] [Medline: [30801989](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30801989/)]
54. Waters L, George AS, Chey T, Bauman A. Weight change in control group participants in behavioural weight loss interventions: a systematic review and meta-regression study. *BMC Med Res Methodol* 2012 Aug 08;12(1):120 [FREE Full text] [doi: [10.1186/1471-2288-12-120](https://doi.org/10.1186/1471-2288-12-120)] [Medline: [22873682](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22873682/)]
55. Füzéki E, Engeroff T, Banzer W. Health benefits of light-intensity physical activity: a systematic review of accelerometer data of the national health and nutrition examination survey (NHANES). *Sports Med* 2017 Sep;47(9):1769-1793. [doi: [10.1007/s40279-017-0724-0](https://doi.org/10.1007/s40279-017-0724-0)] [Medline: [28393328](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28393328/)]
56. Swindell N, Rees P, Fogelholm M, Drummen M, MacDonald I, Martinez JA, et al. Compositional analysis of the associations between 24-h movement behaviours and cardio-metabolic risk factors in overweight and obese adults with pre-diabetes from the PREVIEW study: cross-sectional baseline analysis. *Int J Behav Nutr Phys Act* 2020 Mar 04;17(1):29 [FREE Full text] [doi: [10.1186/s12966-020-00936-5](https://doi.org/10.1186/s12966-020-00936-5)] [Medline: [32131847](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32131847/)]
57. Cadmus-Bertram LA, Marcus BH, Patterson RE, Parker BA, Morey BL. Randomized trial of a Fitbit-based physical activity intervention for women. *Am J Prev Med* 2015 Sep;49(3):414-418 [FREE Full text] [doi: [10.1016/j.amepre.2015.01.020](https://doi.org/10.1016/j.amepre.2015.01.020)] [Medline: [26071863](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26071863/)]
58. Solbrig L, Jones R, Kavanagh D, May J, Parkin T, Andrade J. People trying to lose weight dislike calorie counting apps and want motivational support to help them achieve their goals. *Internet Interv* 2017 Mar;7:23-31 [FREE Full text] [doi: [10.1016/j.invent.2016.12.003](https://doi.org/10.1016/j.invent.2016.12.003)] [Medline: [28286739](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28286739/)]
59. Hu EA, Nguyen V, Langheier J, Shurney D. Weight reduction through a digital nutrition and food purchasing platform among users with obesity: longitudinal study. *J Med Internet Res* 2020 Sep 02;22(9):e19634 [FREE Full text] [doi: [10.2196/19634](https://doi.org/10.2196/19634)] [Medline: [32792332](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32792332/)]
60. Pagoto S, Schneider K, Oleski J, Luciani J, Bodenlos J, Whited M. Male inclusion in randomized controlled trials of lifestyle weight loss interventions. *Obesity (Silver Spring)* 2012 Jun;20(6):1234-1239 [FREE Full text] [doi: [10.1038/oby.2011.140](https://doi.org/10.1038/oby.2011.140)] [Medline: [21633403](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21633403/)]
61. French SA, Jeffery RW, Wing RR. Sex differences among participants in a weight-control program. *Addict Behav* 1994;19(2):147-158. [doi: [10.1016/0306-4603\(94\)90039-6](https://doi.org/10.1016/0306-4603(94)90039-6)] [Medline: [8036962](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8036962/)]
62. Guertler D, Vandelanotte C, Kirwan M, Duncan MJ. Engagement and nonusage attrition with a free physical activity promotion program: the case of 10,000 steps Australia. *J Med Internet Res* 2015 Jul 15;17(7):e176 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.4339](https://doi.org/10.2196/jmir.4339)] [Medline: [26180040](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26180040/)]
63. Cheatham SW, Stull KR, Fantigrassi M, Motel I. The efficacy of wearable activity tracking technology as part of a weight loss program: a systematic review. *J Sports Med Phys Fitness* 2018 Apr;58(4):534-548. [doi: [10.23736/S0022-4707.17.07437-0](https://doi.org/10.23736/S0022-4707.17.07437-0)] [Medline: [28488834](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28488834/)]
64. Elavsky S, Smahel D, Machackova H. Who are mobile app users from healthy lifestyle websites? Analysis of patterns of app use and user characteristics. *Transl Behav Med* 2017 Dec;7(4):891-901 [FREE Full text] [doi: [10.1007/s13142-017-0525-x](https://doi.org/10.1007/s13142-017-0525-x)] [Medline: [28929368](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28929368/)]
65. Moroshko I, Brennan L, O'Brien P. Predictors of dropout in weight loss interventions: a systematic review of the literature. *Obes Rev* 2011 Nov;12(11):912-934. [doi: [10.1111/j.1467-789X.2011.00915.x](https://doi.org/10.1111/j.1467-789X.2011.00915.x)] [Medline: [21815990](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21815990/)]
66. Kozak AT, Buscemi J, Hawkins MA, Wang ML, Breland JY, Ross KM, et al. Technology-based interventions for weight management: current randomized controlled trial evidence and future directions. *J Behav Med* 2017 Feb;40(1):99-111 [FREE Full text] [doi: [10.1007/s10865-016-9805-z](https://doi.org/10.1007/s10865-016-9805-z)] [Medline: [27783259](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27783259/)]

67. Laing BY, Mangione CM, Tseng C, Leng M, Vaisberg E, Mahida M, et al. Effectiveness of a smartphone application for weight loss compared with usual care in overweight primary care patients: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2014 Nov 18;161(10 Suppl):S5-12 [FREE Full text] [doi: [10.7326/M13-3005](https://doi.org/10.7326/M13-3005)] [Medline: [25402403](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25402403/)]
68. Moustgaard H, Clayton GL, Jones HE, Boutron I, Jørgensen L, Laursen DR, et al. Impact of blinding on estimated treatment effects in randomised clinical trials: meta-epidemiological study. *BMJ* 2020 Jan 21;368:l6802 [FREE Full text] [doi: [10.1136/bmj.l6802](https://doi.org/10.1136/bmj.l6802)] [Medline: [31964641](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31964641/)]
69. Dumville JC, Torgerson DJ, Hewitt CE. Reporting attrition in randomised controlled trials. *BMJ* 2006 Apr 22;332(7547):969-971 [FREE Full text] [doi: [10.1136/bmj.332.7547.969](https://doi.org/10.1136/bmj.332.7547.969)] [Medline: [16627519](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16627519/)]

Abbreviations

APISAL: Primary Care Research Unit of Salamanca
CG: control group
IBSAL: Biomedical Research Institute of Salamanca
IG: intervention group
IPAQ-SF: International Physical Activity Questionnaire–Short Form
LPA: light physical activity
MET: metabolic equivalent
mHealth: mobile health
REDIAPP: Network for Preventive Activity and Health Promotion

Edited by A Mavragani; submitted 13.05.21; peer-reviewed by M Patel, J Alvarez Pitti; comments to author 11.08.21; revised version received 18.10.21; accepted 30.11.21; published 01.02.22

Please cite as:

Lugones-Sanchez C, Recio-Rodriguez JI, Agudo-Conde C, Repiso-Gento I, G Adalia E, Ramirez-Manent JI, Sanchez-Calavera MA, Rodriguez-Sanchez E, Gomez-Marcos MA, Garcia-Ortiz L, EVIDENT 3 Investigators

Long-term Effectiveness of a Smartphone App Combined With a Smart Band on Weight Loss, Physical Activity, and Caloric Intake in a Population With Overweight and Obesity (Evident 3 Study): Randomized Controlled Trial

J Med Internet Res 2022;24(2):e30416

URL: <https://www.jmir.org/2022/2/e30416>

doi: [10.2196/30416](https://doi.org/10.2196/30416)

PMID:

©Cristina Lugones-Sanchez, Jose I Recio-Rodriguez, Cristina Agudo-Conde, Irene Repiso-Gento, Esther G Adalia, José Ignacio Ramirez-Manent, María Antonia Sanchez-Calavera, Emiliano Rodriguez-Sanchez, Manuel A Gomez-Marcos, Luis Garcia-Ortiz, EVIDENT 3 Investigators. Originally published in the Journal of Medical Internet Research (<https://www.jmir.org>), 01.02.2022. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work, first published in the Journal of Medical Internet Research, is properly cited. The complete bibliographic information, a link to the original publication on <https://www.jmir.org/>, as well as this copyright and license information must be included.



3.Eficacia de una intervención mHealth que combina una aplicación para Smartphone y una pulsera de actividad sobre la composición corporal en población con sobrepeso y obesidad: Ensayo controlado aleatorizado (estudio Evident 3)

Antecedentes: Las intervenciones de salud móvil han demostrado ser más eficaces que otros métodos para perder peso, pero su efecto en la composición corporal sigue sin estar claro.

Objetivo: Este estudio tiene como objetivo evaluar la eficacia a corto plazo (3 meses) de una aplicación móvil y una pulsera de actividad para perder peso y cambiar la composición corporal en adultos españoles sedentarios con sobrepeso u obesidad.

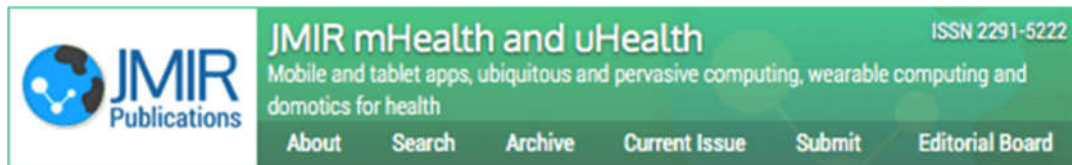
Métodos: Se realizó un ensayo clínico controlado y aleatorizado, multicéntrico, con la participación de 440 sujetos de centros de Atención Primaria, con 231 sujetos en el grupo de intervención (GI; consejo con aplicación de Smartphone y pulsera de actividad) y 209 en el grupo de control (GC; solo consejo). Ambos grupos recibieron asesoramiento sobre dieta saludable y actividad física. El GI recibió formación para utilizar la aplicación para Smartphone, basada en el autorregistro y que ofrecía comentarios personalizados, así como una pulsera de actividad (Mi Band 2, Xiaomi) que registraba la actividad física diaria. La composición corporal se midió con el impedanciómetro InBody 230 (InBody Co., Ltd), y la actividad física se midió mediante el Cuestionario Internacional de Actividad Física.

Resultados: La intervención de mHealth produjo una mayor pérdida de peso corporal (-1,97 kg, IC 95%: -2,39 a -1,54) en relación con el asesoramiento estándar a los 3 meses

Resultados

(-1,13 kg, IC 95%: -1,56 a -0,69). Comparando grupos, el GI logró una pérdida de peso de 0,84 kg más que el GC a los 3 meses. El GI mostró una disminución de la masa grasa corporal (BFM; -1,84 kg, IC 95%: -2,48 a -1,20), del porcentaje de grasa corporal (PBF; -1,22%, IC 95%: -1,82% a 0,62%), y del IMC (-0,77 kg/m², IC 95%: -0,96 a 0,57). No se observaron cambios significativos en ninguno de estos parámetros en los hombres; entre las mujeres, hubo una disminución significativa del IMC en el GI en comparación con el GC. Agrupando por el IMC inicial, el grupo con sobrepeso experimentó un cambio en el BFM de -1,18 kg (IC 95%: -2,30 a -0,06) y en el IMC de -0,47 kg/m² (IC 95%: -0,80 a -0,13), mientras que el grupo con obesidad sólo experimentó un cambio en el IMC de -0,53 kg/m² (IC 95%: -0,86 a -0,19). Analizando en función de la actividad física, el grupo de actividad física moderada-vigorosa mostró cambios significativos en el BFM de -1,03 kg (IC 95%: -1,74 a -0,33), el PBF de -0,76% (IC 95%: -1,32 a -0,20%) y un IMC de -0,5 kg/m² (IC 95%: -0,83 a -0,19)

Conclusiones: Los resultados de este estudio muestran que, en comparación con el asesoramiento estándar, añadir una aplicación de autorregistro y una pulsera de actividad obtuvo resultados beneficiosos en términos de pérdida de peso y una reducción en el BFM y el PBF en mujeres con un IMC inferior a 30 kg/m² y un nivel de actividad física moderado-vigoroso. No obstante, se necesitan más estudios para asegurar que este perfil se beneficia más que otros de esta intervención, así como investigar las modificaciones necesarias para esta intervención que consigan un efecto global.



3. Effectiveness of an mHealth intervention combining a Smartphone app and Smart band on body composition in an overweight and obese population: Randomized controlled trial (Evident 3 study)

Background: Mobile health (mHealth) is currently among the supporting elements that may contribute to an improvement in health markers by helping people adopt healthier lifestyles. mHealth interventions have been widely reported to achieve greater weight loss than other approaches, but their effect on body composition remains unclear.

Objective: This study aimed to assess the short-term (3 months) effectiveness of a mobile app and a smart band for losing weight and changing body composition in sedentary Spanish adults who are overweight or obese.

Methods: A randomized controlled, multicenter clinical trial was conducted involving the participation of 440 subjects from primary care centers, with 231 subjects in the intervention group (IG; counselling with smartphone app and smart band) and 209 in the control group (CG; counselling only). Both groups were counselled about healthy diet and physical activity. For the 3-month intervention period, the IG was trained to use a smartphone app that involved self-monitoring and tailored feedback, as well as a smart band that recorded daily physical activity (Mi Band 2, Xiaomi). Body composition was measured using the InBody 230 bioimpedance device (InBody Co., Ltd), and physical activity was measured using the International Physical Activity Questionnaire.

Results: The mHealth intervention produced a greater loss of body weight (−1.97 kg, 95% CI −2.39 to −1.54) relative to standard counselling at 3 months (−1.13 kg, 95% CI −1.56 to −0.69). Comparing groups, the IG achieved a weight loss of 0.84 kg more than the CG at 3 months. The IG showed a decrease in body fat mass (BFM; −1.84 kg, 95% CI −2.48 to −1.20), percentage of body fat (PBF; −1.22%, 95% CI −1.82% to 0.62%), and BMI (−0.77 kg/m², 95% CI −0.96 to 0.57). No significant changes were observed in any of these parameters in men; among women, there was a significant decrease in BMI in the IG compared with the CG. When subjects were grouped according to baseline BMI, the overweight group experienced a change in BFM of −1.18 kg (95% CI −2.30 to −0.06) and BMI of −0.47 kg/m² (95% CI −0.80 to −0.13), whereas the obese group only experienced a change in BMI of −0.53 kg/m² (95% CI −0.86 to −0.19). When the data were analyzed according to physical activity, the moderate-vigorous physical activity group showed significant changes in BFM of −1.03 kg (95% CI −1.74 to −0.33), PBF of −0.76% (95% CI −1.32% to −0.20%), and BMI of −0.5 kg/m² (95% CI −0.83 to −0.19).

Conclusions: The results from this multicenter, randomized controlled clinical trial study show that compared with standard counselling alone, adding a self-reported app and a smart band obtained beneficial results in terms of weight loss and a reduction in BFM and PBF in female subjects with a BMI less than 30 kg/m² and a moderate-vigorous physical activity level. Nevertheless, further studies are needed to ensure that this profile benefits more than others from this intervention and to investigate modifications of this intervention to achieve a global effect.

Original Paper

Effectiveness of an mHealth Intervention Combining a Smartphone App and Smart Band on Body Composition in an Overweight and Obese Population: Randomized Controlled Trial (EVIDENT 3 Study)

Cristina Lugones-Sanchez¹, NP; Maria Antonia Sanchez-Calavera², MD, PhD; Irene Repiso-Gento³, MD; Esther G Adalia⁴, MSc; J Ignacio Ramirez-Manent⁵, MD, PhD; Cristina Agudo-Conde¹, MSc; Emiliano Rodriguez-Sanchez⁶, MD, PhD; Manuel Angel Gomez-Marcos⁶, MD, PhD; Jose I Recio-Rodriguez^{7*}, PhD; Luis Garcia-Ortiz^{8*}, MD, PhD; EVIDENT 3 Investigators⁹

¹Institute of Biomedical Research of Salamanca (IBSAL), Primary Care Research Unit of Salamanca (APISAL), Health Service of Castilla y León (SACyL), Salamanca, Spain

²Institute for Health Research Aragón (IISA), Department of Internal Medicine, Psychiatry and Dermatology, University of Zaragoza, Zaragoza, Spain

³Valladolid Rural Health Center I. Health Service of Castilla y León (SACyL), Valladolid, Spain

⁴University of Castilla-La Mancha, Health and Social Research Center, Cuenca, Spain

⁵Calvià Primary Care Center, Health Service of Balear Islands, Balear Islands, Spain

⁶Institute of Biomedical Research of Salamanca (IBSAL), Primary Care Research Unit of Salamanca (APISAL), Health Service of Castilla y León (SACyL), Department of Medicine, University of Salamanca, Salamanca, Spain

⁷Institute of Biomedical Research of Salamanca (IBSAL), Primary Care Research Unit of Salamanca (APISAL), Health Service of Castilla y León (SACyL), Department of Nursing and Physiotherapy, University of Salamanca, Salamanca, Spain

⁸Institute of Biomedical Research of Salamanca (IBSAL), Primary Care Research Unit of Salamanca (APISAL), Health Service of Castilla y León (SACyL), Department of Biomedical and Diagnostic Sciences, University of Salamanca, Salamanca, Spain

⁹Spanish Research Network for Preventive Activities and Health Promotion in Primary Care (REDIAPP), Barcelona, Spain

* these authors contributed equally

Corresponding Author:

Cristina Lugones-Sanchez, NP
Institute of Biomedical Research of Salamanca (IBSAL)
Primary Care Research Unit of Salamanca (APISAL)
Health Service of Castilla y León (SACyL)
Av. Portugal 83, 2nd Fl.
Salamanca, 37005
Spain
Phone: 34 923 291100 ext 54750
Email: crislugsa@gmail.com

Abstract

Background: Mobile health (mHealth) is currently among the supporting elements that may contribute to an improvement in health markers by helping people adopt healthier lifestyles. mHealth interventions have been widely reported to achieve greater weight loss than other approaches, but their effect on body composition remains unclear.

Objective: This study aimed to assess the short-term (3 months) effectiveness of a mobile app and a smart band for losing weight and changing body composition in sedentary Spanish adults who are overweight or obese.

Methods: A randomized controlled, multicenter clinical trial was conducted involving the participation of 440 subjects from primary care centers, with 231 subjects in the intervention group (IG; counselling with smartphone app and smart band) and 209 in the control group (CG; counselling only). Both groups were counselled about healthy diet and physical activity. For the 3-month intervention period, the IG was trained to use a smartphone app that involved self-monitoring and tailored feedback, as well as a smart band that recorded daily physical activity (Mi Band 2, Xiaomi). Body composition was measured using the InBody 230 bioimpedance device (InBody Co., Ltd), and physical activity was measured using the International Physical Activity Questionnaire.

Results: The mHealth intervention produced a greater loss of body weight (-1.97 kg, 95% CI -2.39 to -1.54) relative to standard counselling at 3 months (-1.13 kg, 95% CI -1.56 to -0.69). Comparing groups, the IG achieved a weight loss of 0.84 kg more than the CG at 3 months. The IG showed a decrease in body fat mass (BFM; -1.84 kg, 95% CI -2.48 to -1.20), percentage of body fat (PBF; -1.22% , 95% CI -1.82% to 0.62%), and BMI (-0.77 kg/m², 95% CI -0.96 to 0.57). No significant changes were observed in any of these parameters in men; among women, there was a significant decrease in BMI in the IG compared with the CG. When subjects were grouped according to baseline BMI, the overweight group experienced a change in BFM of -1.18 kg (95% CI -2.30 to -0.06) and BMI of -0.47 kg/m² (95% CI -0.80 to -0.13), whereas the obese group only experienced a change in BMI of -0.53 kg/m² (95% CI -0.86 to -0.19). When the data were analyzed according to physical activity, the moderate-vigorous physical activity group showed significant changes in BFM of -1.03 kg (95% CI -1.74 to -0.33), PBF of -0.76% (95% CI -1.32% to -0.20%), and BMI of -0.5 kg/m² (95% CI -0.83 to -0.19).

Conclusions: The results from this multicenter, randomized controlled clinical trial study show that compared with standard counselling alone, adding a self-reported app and a smart band obtained beneficial results in terms of weight loss and a reduction in BFM and PBF in female subjects with a BMI less than 30 kg/m² and a moderate-vigorous physical activity level. Nevertheless, further studies are needed to ensure that this profile benefits more than others from this intervention and to investigate modifications of this intervention to achieve a global effect.

Trial Registration: Clinicaltrials.gov NCT03175614; <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03175614>.

International Registered Report Identifier (IRRID): RR2-10.1097/MD.00000000000009633

(*JMIR Mhealth Uhealth* 2020;8(11):e21771) doi: [10.2196/21771](https://doi.org/10.2196/21771)

KEYWORDS

diet records; mobile app; telemedicine; electric impedance; obesity; body fat distribution; weight control

Introduction

Obesity and overweight are considered a major public health issue. The prevalence of obesity has reached epidemic levels, with 650 million adults worldwide estimated to be obese in 2016 [1]. Additionally, more than one-half of the population in Europe is classified as overweight or obese [2]. In the case of Spain, the proportion of obese people may reach 58% by 2030 [3]. The association of obesity with cardiovascular diseases and type 2 diabetes [4], among other diseases, is well known, and obesity also exacerbates cardiovascular risk factors [5]. Thus, it contributes to an increase in the mortality rate worldwide, as a more frequent cause than underweight or malnutrition [6]. This situation makes the development and implementation of weight management interventions imperative.

Because of the complex nature of obesity, a multifactorial strategy is needed. The modification of lifestyles is the cornerstone of weight management, including diverse aspects, such as reduced energy intake, increased energy expenditure, exercise, and behavior change strategies [7,8]. Primary care providers (PCPs) play a critical role in recommending appropriate weight-loss strategies. Moreover, the positive effect of PCP advice on patient engagement in weight loss efforts has been demonstrated [9]. Unfortunately, there are some barriers to obesity management, such as the lack of tools or training [10]. Also, interventions are usually individual and face-to-face, which generates more demands by the patient, thereby increasing the burden on health care professionals and the health care system.

Mobile health (mHealth) could be an excellent strategy for PCPs to implement with their patients to help them maintain lifestyle changes. Information and communication technologies (ICTs) have the potential to standardize and improve the quality of

treatment provided and increase resources for prevention activities [11]. They also allow PCPs to address barriers through enhancing self-monitoring of the patient by registering progress or symptoms, which could improve feedback communication and enable PCPs to spend less time gathering routine data and more time engaging with patients. This means of interaction might enhance treatment outcomes as well as improve follow-up of some chronic diseases [12] while optimizing PCP time and reducing costs [13]. Every year, thousands of mobile apps are developed with the purpose of improving lifestyles. To ensure that these tools are able to have a positive influence, more studies are needed because most apps available are suboptimal in quality, meaning that they have inadequate scientific coverage and accuracy of weight-related information [14]. Compared with usual practice, the use of ICTs in the primary care context might help patients to achieve significant weight loss [15], including patients who are socioeconomically disadvantaged [16], thereby increasing egalitarian access to treatment. However, further research is needed to determine the optimal use of technology in weight loss, since the inclusion of small sample sizes, and the variability in study designs, follow-up times, and interventions, may hinder replication and comparison of results [17], leading to unclear conclusions in this regard.

In relation to weight loss interventions on body composition, some studies have reported the effect of an energy-restricted high-protein diet combined with exercise on decreasing fat-free mass [18] and leisure-time exercise in reducing fat mass [19]. In recent years, some studies have provided important findings related to the feasibility of ICT interventions in this practical setting, such as the LEAN study [20] and the IDEA study [21]. In addition, a recent pilot study assessing a telenutrition weight loss intervention in primary care showed greater loss of weight and body fat in obese men compared with usual care [22]. These results spotlight the need for more research in this field in order

to achieve the optimal combination of health tools and the time needed to achieve changes.

However, previous studies have usually considered weight and BMI as the main outcomes. Although BMI is easy to obtain, it is an indirect measure of body composition and, therefore, less accurate than other measures [23] in estimating the distribution of body fat, resulting in misclassification of obesity. Recent studies have highlighted other useful measures involved in weight regulation, such as fat-free mass (FFM), body fat mass (BFM), and percentage of body fat (PBF), which could better explain body composition changes during weight interventions [24]. These variables are analyzed by bioelectrical impedance analysis (BIA), an indirect measure that uses multiple electrical currents through the body to estimate the percentage of different types of body tissue. Regarding the PBF, the correlation between BIA and the reference measure—dual-energy X-ray absorptiometry—was 0.88 for a healthy population [25], with a mean difference of -1.83 (SD 4.1%) for all subjects. In addition, BIA is the most cost-effective method of measuring body composition [26], making it a good alternative for its estimation.

Furthermore, it is important to determine whether these technologies can increase weight loss and modify body composition to clinically significant levels, which would show that ICTs could potentially be useful in tackling obesity. This study aims to assess the short-term effectiveness of a 3-month intervention that includes a smartphone app in combination with a smart band to lose weight and change body composition in sedentary Spanish adults who are overweight or obese.

Methods

Design and Scope

EVIDENT 3 is a randomized controlled, multicenter clinical trial with two parallel groups with a follow-up period of 12 months. The study was conducted in a primary care setting. The Primary Care Research Unit in Salamanca (APISAL) at the Biomedical Research Institute of Salamanca (IBSAL) coordinated the project in five primary care centers belonging to the Network for Preventive Activity and Health Promotion (REDIAPP) (Salamanca, Valladolid, Cuenca, Palma de Mallorca, and Zaragoza). Between June 2017 and November 2019, evaluations were made at baseline and at the 3-month follow-up visit. The results presented in this paper correspond to the short-term effect (3 months) of the intervention on body

composition, considered one of the EVIDENT 3 study's secondary outcomes.

Study Population

The participants were selected by random sampling among the patients attending a consultation with their family doctor in each participating center. The inclusion criteria were age between 20 and 65 years, a BMI between 27.5 kg/m^2 and 40 kg/m^2 , agreement to participate in the study, and signing the informed consent document. A detailed description of inclusion and exclusion criteria has been published in the study protocol [27]. To determine the effect of the intervention on body composition, an additional criterion was set: only subjects with both body composition measurements (at baseline and 3-month visit) assessed using the InBody 230 Body Composition Analyzer (InBody Co., Ltd) were included in the analysis. Hence, the study sample consisted of 440 subjects.

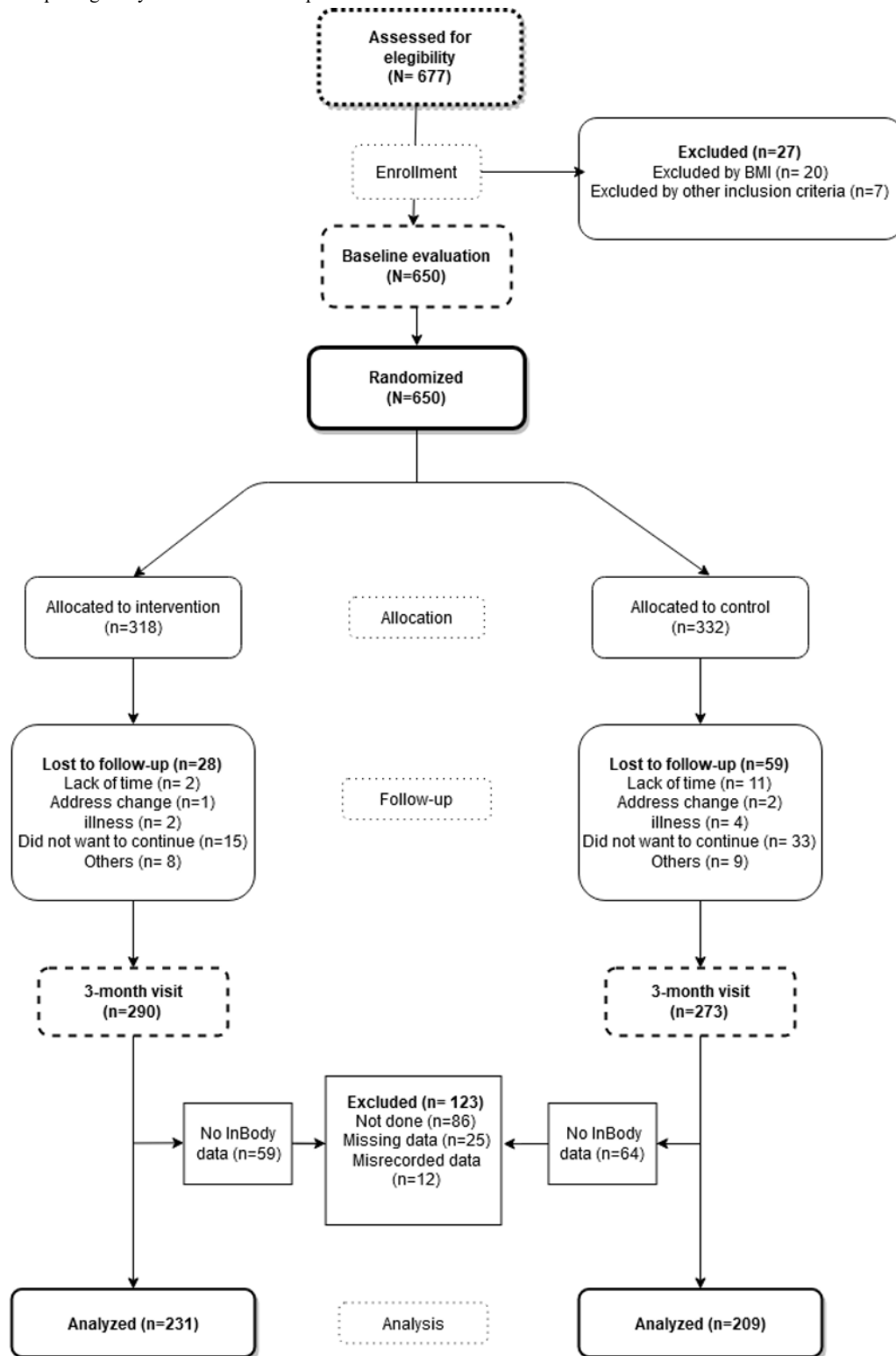
Sample Size

The sample size calculation was performed for the primary study endpoint of weight loss. Accepting an α risk of 0.05 and a β risk of 0.20, with an SD of 12 kg, and estimating from subjects from the EVIDENT 2 study [28], it was determined that 592 subjects would be needed (296 per group) to detect a decrease in weight of 3 kg or more [29] in the intervention group (IG) versus the control group (CG), taking into consideration a 15% loss of subjects at follow-up. This effect size represented a 3% to 5% difference between the groups, which was expected to produce clinically relevant health benefits [30]. There were 440 participants who completed the 3-month visit (IG, $n=231$; CG, $n=209$). Taking into account the sample size and a common SD of weight difference of 3.27 kg, the poststudy power to detect the 0.839 kg weight loss difference found between groups as significant was 77%.

Randomization

Participants were randomly assigned into two groups in a 1:1 ratio for the control group (CG) and intervention group (IG). Randomization was done after informed consent was obtained. The allocation sequence was generated through a standardized computer program (Epidat 4.2) by an independent researcher and concealed until the trial group was assigned (Figure 1). To minimize contamination between groups, the investigator who performed the intervention was different from the investigator who conducted the evaluation. The investigator who performed the data analysis was blinded to the subjects' groups. Due to the nature of the study, the subjects could not be blinded to the intervention.

Figure 1. Flow chart depicting study enrolment and completion.



Procedures

Each participant had to complete an initial visit and two follow-up visits, at 3 months and 12 months, after study inclusion. Baseline and follow-up data were collected by a research nurse. The IG completed an additional set of measurements at an appointment 7 days after baseline, with a different nurse performing the measurements, where the application was explained and the smart band given.

Outcome Measurements

The primary outcome was weight loss. Secondary outcomes included changes in some parameters of body composition. All outcomes were measured at baseline and 3 months after randomization.

Weight Loss

Body weight was measured to the nearest 0.1 kg, with the subject barefoot, wearing light clothing, and removing heavy

pocket items, using the portable InBody 230 Body Composition Analyzer (InBody Co., Ltd). Height was measured with the subject barefoot in a standing position using a portable scale and measurement system (Seca 222), and the average of 2 readings rounded to the nearest centimeter was recorded. BMI was calculated by dividing weight (in kg) by height squared (in m²). Following the recommendations of the Spanish Society for the Study of Obesity (SEEDO) [31], waist circumference was measured in duplicate, using a flexible tape parallel to the floor, at the level of the midpoint between the last rib and the iliac crest, with the subject standing without clothing, after inspiration. Hip circumference was similarly measured at the level of the trochanters.

Body Composition

Body composition was determined by multifrequency BIA using an InBody 230 analyzer, with tetra-polar 8-point tactile electrodes that estimate total body water (TBW), dry lean mass, BFM, skeletal muscle mass (SMM), PBF, distribution of lean body mass, ratio of segmental lean mass, basal metabolic rate (BMR), and impedance of each body segment. This validated device [32] uses multiple currents at varying frequencies to provide precise body composition analysis without empirical estimation, increasing the reliability of the results.

The measurement was taken in the morning, before noon, with the subject barefoot, wearing light clothing, and standing upright for approximately 5 minutes before testing, with at least 2 hours of fasting and an empty bladder. These recommendations aim to measure body composition to the highest accuracy possible. The standing patient was required to wipe the palms of the hands, thumbs, and soles of the feet with the InBody tissue before placing them in the electrodes properly before testing. Individuals with medical implant devices such as pacemakers, essential support devices, or orthopedic prostheses, as well as pregnant women, could not be tested.

Clinically Relevant Measures

Data on the sociodemographic characteristics of the population including age, sex, education level, occupation, smoking history, and personal history of hypertension, dyslipidemia, and diabetes mellitus, as well as any active medical treatment, were collected. Smoking history was assessed through questions about the participant's smoking status (smoker or nonsmoker). We considered smokers to be subjects who currently smoked or who had stopped smoking less than 1 year before.

The short version of the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) [33] was used to measure activity subjectively. The IPAQ is a self-reported questionnaire that assesses physical activity performed at three intensity levels according to the energy expenditure estimated for each level: walking, moderate intensity, and vigorous intensity. For each level, participants reported frequencies such as days per week and average duration in minutes over the past week. This allowed the metabolic equivalents (METs) per minute per week

to be calculated and subjects to be classified according to three activity levels: light, moderate, and vigorous.

Other variables were measured, including drug use, blood pressure, postprandial glucose, and biochemical parameters (total serum cholesterol, low-density lipoprotein-cholesterol, and high-density lipoprotein-cholesterol). A detailed description of how these variables were measured was published in the study protocol [27].

Intervention

Standard Counselling (CG and IG)

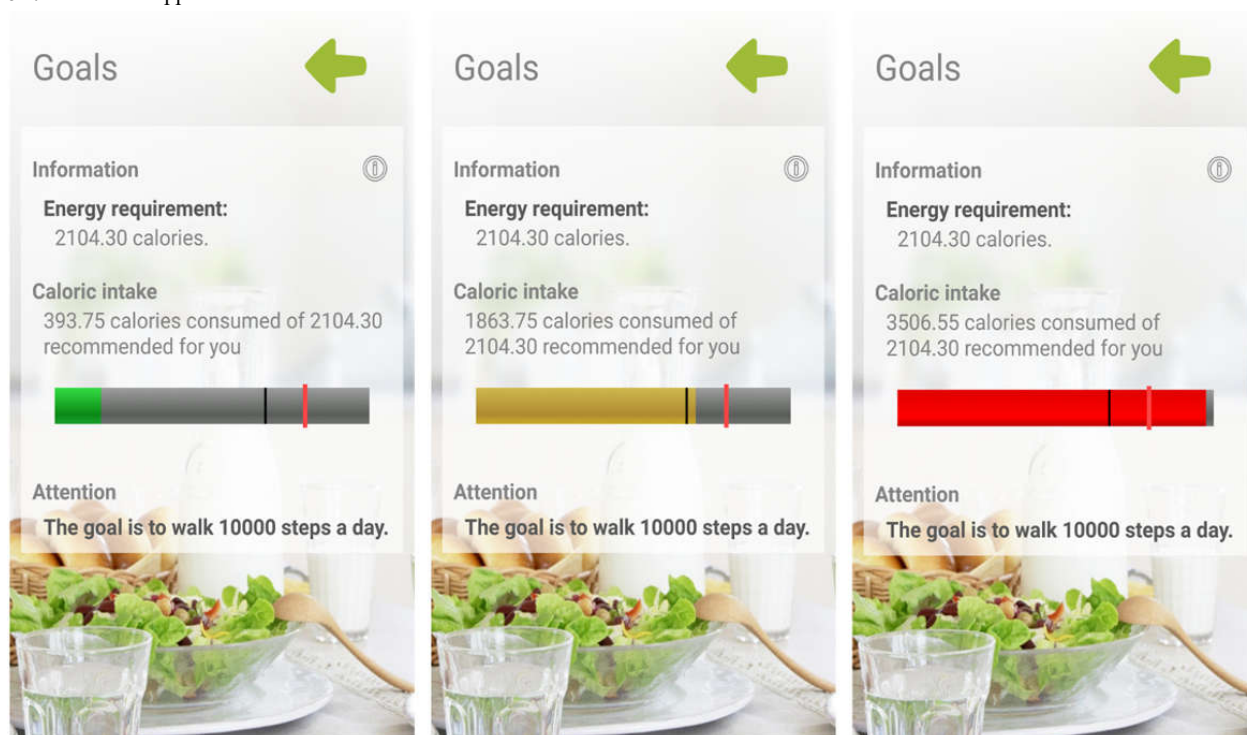
Both groups (CG and IG) received 5 minutes of counselling at the end of the baseline visit and prior to randomization. A trained nurse at each primary health center, who was not involved in other aspects of the study, gave advice on physical activity and healthy diet according to the current international recommendations for the general population. The health benefits of physical activity and the recommendation to complete at least 30 minutes of moderate activity 5 days a week, or 20 minutes of vigorous activity 3 days a week, were explained. Counselling on food was in compliance with the plate method [34].

Specific Intervention (IG)

The IG received the smartphone app and a smart band (Mi Band 2, Xiaomi) for 3 months, corresponding to the length of the intervention. Once the baseline visit was completed, another 15-minute visit was carried out 7 days later, at which the subjects were trained to use the device and the app (EVIDENT 3 Application [record entry no.00/2017/2438]), which was specifically designed for the study by CGB Computer Company and APISAL.

During the 15-minute visit, the app was configured with each participant's data (sex, age, weight, and height). It was designed to allow the dietary intake to be self-reported daily (Figure 2) and automatically record physical activity data from the smart band. Variables collected from the wearable device were number of steps taken, time of activity, kilometers traveled, and kilocalories expended. Subjects entered their food intake daily (divided into breakfast, midmorning snack, lunch, afternoon snack, and dinner) by selecting dishes and foods from the app menu and indicating the portion size. Thus, data collected comprised average energy intake (kcal), macronutrients and micronutrients (g/day), and time spent using the app (days). Food composition data were collected from the Spanish Food Composition Database [35] developed by RedBEDCA and AESAN. Once all of the daily information was collected, the app integrated the data to create personalized recommendations, based on the subjects' characteristics, and specific objectives and goals for weight loss. The subject was able to consult the app for these recommendations, as well as information about caloric intake changes and macronutrient distribution. At the 3-month visit, the devices were collected. All information generated by the app was duly analyzed and entered into the database.

Figure 2. EVIDENT app feedback information.



The behavioral strategies used in the intervention were those that enhance behavior changes toward healthier lifestyles. In this case, activities were meant to enhance self-efficacy, which is one of the most important determinants of behavior change [36,37], through self-monitoring, goal setting, and positive reinforcement. In order to avoid scheduling issues due to work shifts or other daily duties, participants were advised to use the app at the end of the day to register daily meals as well as to check physical activity information on the app. The smart band, worn at every moment, was set to congratulate the user when reaching 10,000 steps, following the general steps per day recommendation [38].

Blinding Strategy

The investigator carrying out the intervention with the IG was different from the person responsible for the assessment and standard counselling; both were kept blinded throughout the study, as was the investigator conducting data analysis. Due to the nature of the study, the subjects could not be blinded. To prevent contamination between groups, in the assessment visits (at 3 and 12 months), only the study variables were evaluated, but no advice or reinforcement could be given. In addition, the app was not available for download on the internet until the end of the study, so the CG could not make use of it in any way. During the follow-up visits, participants were instructed not to use other digital health technologies.

Ethical Considerations

The study was approved by the Clinical Research Ethics Committee of the Health Area of Salamanca on April 2016. All procedures were performed in accordance with the ethical standards of the institutional research committee and with the 2013 Declaration of Helsinki. All patients signed written informed consent documents prior to participation in the study.

The trial was registered at ClinicalTrial.gov with identifier NCT03175614.

Statistical Analysis

General Analysis

The results were expressed as mean (SD) for quantitative variables and as frequency distributions for qualitative variables. The statistical normality was tested using the Kolmogorov-Smirnov test. Chi-square and Fisher tests were used to analyze the association between independent qualitative variables. Student *t* and Mann-Whitney U tests were used for the comparison of means between 2 independent groups. Pearson correlation and Spearman rho were used to evaluate the relationship between quantitative variables.

Analysis of Intervention Effect on Primary and Secondary Outcomes

To analyze the changes at 3 months after baseline in primary (weight loss) and secondary endpoints within the same group, we used the paired *t* test or McNemar test for quantitative or dichotomous variables, respectively. To analyze the effect of the intervention, we performed a multivariate analysis of variance of repeated measures, adjusted by the baseline value of each variable, in the follow-up for primary and secondary endpoints.

Analysis by Subgroups

We carried out subanalyses of the intervention effect on primary and secondary outcomes by sex (men and women), BMI at baseline ($<30 \text{ kg/m}^2$ and $\geq 30 \text{ kg/m}^2$), and initial self-reported physical activity level (light and moderate-vigorous physical activity). Subanalyses were sufficiently powered ($>65\%$) to detect differences in women, moderate-vigorous physical

activity, and overweight and obesity, but not in men or light physical activity.

The contrast in hypotheses established an α of .05. The data were analyzed using SPSS Statistics software (version 25.0; IBM Corp).

Results

Baseline Characteristics of the Participants and Follow-up

A total of 650 subjects fulfilled all of the inclusion criteria. They were included into the program and randomized to the IG or CG. Participant flow is presented in [Figure 1](#). Testing at the 3-month visit was completed by 563 of 650 participants (86.6%).

In addition to the 87 subjects (13.4%) who dropped out during the study ([Figure 1](#)), 123 (123/650, 18.9%) subjects were excluded from the analysis. Exclusion requirements to perform the test were met in 86 subjects (86/650, 13.2%), so there were no measurements at any visit. In addition, the measurements of 37 subjects were not included due to incorrectly performed tests (25/650, 3.8%) or misrecorded data (12/650, 1.8%). Thus, 440 subjects (IG: n= 231; CG: n= 209) were included in the final analysis.

Both groups had a similar mean age—47.4 (SD 10.0) years in the IG and 48.8 (SD 9.2) years in the CG—and most participants were women (IG: 161/231, 69.7%; CG: 144/209, 68.9%) ([Table](#)

1). Most participants had middle or high school education or higher (206/231, 89.2% and 181/209, 86.6%) and a mean baseline BMI of 32.8 (SD 3.3) and 32.9 (SD 3.4) in the IG and CG, respectively. No differences in baseline characteristics were observed between the IG and CG.

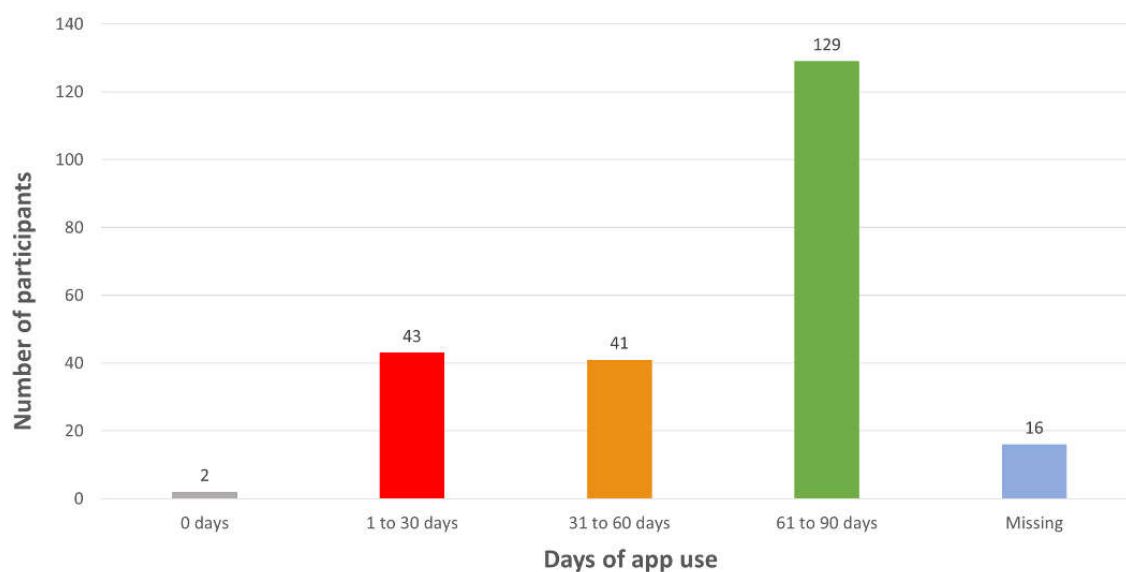
Adherence to the smartphone app in the IG was calculated from app output data, showing that 129 of 231 (55.8%) subjects adhered sufficiently by using it for 60 days or more, 41 of 231 (17.8%) subjects used the app for 31 to 60 days, and 43 of 231 (18.6%) subjects entered data on 30 days or less. Two subjects (2/231, 0.9%) did not register any food intake information, and there were 16 corrupted files (16/231, 6.9%) from which no information was obtainable ([Figure 3](#)).

Regarding body composition variables, which were evaluated using BIA, no differences were found between the groups, with a mean weight of 89.7 kg (SD 13.1) in the IG and 90.7 kg (SD 13.9) in the CG. PBF, estimated using the InBody device, was 41.8% (SD 7.6%) and 42.1% (SD 6.4%) in the IG and CG, respectively. The main variables related to body composition are shown in [Table 2](#).

In terms of self-reported physical activity, the IG had a total of 1263.6 METs/min/week and the CG had a total of 1353.3 METs/min/week, measured using the 7-day IPAQ, with no difference between them. At baseline, most of the sample showed a moderate physical activity level, in both the IG (50.2%) and the CG (51.2%).

Table 1. Baseline characteristics of the study population (N=440).

Baseline characteristics	Intervention group (n=231)	Control group (n=209)
Age (years), mean (SD)	47.4 (10.0)	48.8 (9.2)
Female sex, n (%)	161 (69.7)	144 (65.7)
Work situation, n (%)		
Works outside the home	170 (73.6)	157 (75.1)
Homemaker	20 (8.6)	14 (6.7)
Retired	14 (6.1)	13 (6.2)
Student	8 (3.5)	4 (1.9)
Unemployed	19 (8.2)	21 (10.1)
Educational level, n (%)		
University studies	97 (42.0)	88 (42.1)
Middle or high school	109 (47.2)	93 (44.5)
Elementary school	25 (10.8)	28 (13.4)
Smoking status, n (%)		
Nonsmoker	97 (42.0)	90 (43.1)
Smoker	46 (19.9)	44 (21.0)
Former smoker	88 (38.1)	75 (35.9)
Clinical variables, mean (SD)		
BMI (kg/m ²)	32.8 (3.3)	32.9 (3.4)
Waist circumference (cm)	105.9 (10.1)	107.1 (9.8)
Systolic blood pressure (mmHg)	118.3 (14.4)	119.8 (15.5)
Diastolic blood pressure (mmHg)	79.2 (8.7)	80.4 (9.9)
Total cholesterol (mg/dL)	199.7 (35.6)	201.7 (41.4)
Triglycerides (mg/dL)	127.3 (73.5)	127.3 (63.3)
Fasting plasma glucose (mg/dL)	92.5 (12.6)	94.3 (15.7)
Glycated hemoglobin (%)	5.4 (0.4)	5.5 (0.4)
Chronic diseases, n (%)		
Hypertension	57 (24.7)	72 (34.5)
Dyslipidemia	59 (25.5)	61 (29.2)
Diabetes	8 (3.5)	9 (4.3)
Medication use, n (%)		
Antihypertensive drugs	35 (15.2)	41 (19.6)
Lipid-lowering drugs	40 (17.3)	39 (18.7)
BMI classification, n (%)		
BMI≤30	60 (26.0)	50 (23.9)
BMI>30	171 (74.0)	159 (76.1)
Physical activity classification, n (%)		
Light physical activity	93 (40.3)	86 (41.2)
Moderate physical activity	116 (50.2)	107 (51.2)
Vigorous physical activity	22 (9.5)	16 (7.6)

Figure 3. Adherence to the EVIDENT smartphone app (number of days with a record in the app).**Table 2.** Anthropometric and physical activity baseline data.

Variables	Intervention group (n=231), mean (SD)	Control group (n=209), mean (SD)	P value ^a
Body composition			
Weight (kg)	89.7 (13.1)	90.7 (13.9)	.43
Total body water (kg)	38.4 (7.9)	38.6 (7.8)	.73
Protein (kg)	10.3 (2.2)	10.4 (2.1)	.76
Minerals (kg)	3.6 (0.7)	3.7 (0.7)	.72
Body fat mass (kg)	37.4 (8.5)	38.1 (7.9)	.39
Fat-free mass (kg)	52.3 (10.8)	52.6 (10.6)	.74
Skeletal muscle mass (kg)	29.1 (6.6)	29.2 (6.4)	.77
BMI (kg/m ²)	32.7 (3.3)	32.9 (3.4)	.62
Body fat (%)	41.8 (7.6)	42.1 (6.4)	.68
Basal metabolic rate (kcal/day)	1499.4 (233.0)	1506.8 (229.3)	.74
Waist-to-hip ratio	1.0 (0.1)	1.0 (0.1)	.18
Physical activity			
METs ^b of intense activity	164.5 (258.9)	677.9 (1333.8)	.34
METs of moderate activity	218.9 (141.2)	656.6 (587.8)	.19
METs of light activity	880.1 (884.8)	901.6 (968.0)	.96
Total METs/minute/week	1263.6 (1285.0)	1353.3 (1723.2)	.88

^aP value differences between intervention group and control group.

^bMETs: metabolic equivalents.

Changes in Body Weight During Study Period

The IG showed large changes in body weight (−1.97 kg, 95% CI −2.39 to −1.54) between baseline and 3 months, while the

change was smaller (−1.13 kg, 95% CI −1.56 to −0.69) in the CG. Comparing groups, the IG achieved a weight loss of 0.84 kg more than the CG at 3 months (Table 3).

Analyzing by sex, there were no significant changes observed in body weight among men in the CG and IG. However, women in the IG had a significant weight loss of 1.37 kg (95% CI -2.03 to -0.71) compared with their CG counterparts.

Table 3. Effect of intervention on body composition variables for the total sample and by sex.

Body composition variables	Difference at 3 months		
	Intervention group (IG), mean (95% CI)	Control group (CG), mean (95% CI)	IG-CG, mean (95% CI)
All subjects			
Weight (kg)	-1.97 (-2.39 to -1.54)*	-1.13 (-1.56, -0.69)*	-0.84 (-1.45 to -0.23)*
TBW ^a (kg)	-0.04 (-0.42 to 0.34)	-0.01 (-0.39 to 0.37)	-0.03 (-0.57 to 0.50)
Protein (kg)	-0.04 (-0.17 to 0.08)	0.00 (-0.11 to 0.11)	-0.04 (-0.21 to 0.12)
Minerals (kg)	-0.04 (-0.11 to 0.03)	-0.01 (-0.04 to 0.02)	-0.03 (-0.11 to 0.05)
BFM ^b (kg)	-1.84 (-2.48 to -1.20)*	-1.11 (-1.69 to -0.53)*	-0.73 (-1.59 to 0.14)
FFM ^c (kg)	-0.13 (-0.63 to 0.38)	-0.01 (-0.53 to 0.50)	-0.11 (-0.83 to 0.60)
SMM ^d (kg)	-0.12 (-0.49 to 0.25)	0.02 (-0.31 to 0.35)	-0.14 (-0.64 to 0.36)
BMI (kg/m ²)	-0.77 (-0.96 to -0.57)*	-0.23 (-0.46 to 0.01)	-0.54 (-0.84 to -0.24)*
PBF ^e (%)	-1.22 (-1.82 to -0.62)*	-0.79 (-1.34 to -0.25)*	-0.42 (-1.24 to 0.39)
BMR ^f (kcal/day)	-2.63 (-13.49 to 8.23)	-0.30 (-11.37 to 10.77)	-2.34 (-17.82 to 13.15)
WHR ^g	-0.03 (-0.07 to 0.01)	-0.01 (-0.01 to 0.00)*	-0.02 (-0.07 to 0.02)
Men			
Weight (kg)	-1.70 (-2.54 to -0.85)*	-2.02 (-3.03 to -1.02)*	0.33 (-0.97 to 1.62)
TBW (kg)	0.06 (-0.37 to 0.50)	-0.17 (0.55 to 0.20)	0.24 (-0.33 to 0.81)
Protein (kg)	0.02 (-0.11 to 0.15)	-0.05 (-0.16 to 0.06)	0.07 (-0.10 to 0.24)
Minerals (kg)	0.01 (-0.01 to 0.04)	-0.02 (-0.06 to 0.03)	0.03 (-0.02 to 0.08)
BFM (kg)	-1.80 (-2.77 to -0.83)*	-1.79 (-2.51 to -1.07)*	-0.01 (-1.22 to 1.20)
FFM (kg)	0.10 (-0.47 to 0.68)	-0.23 (-0.74 to 0.27)	0.34 (-0.43 to 1.11)
SMM (kg)	0.11 (-0.27 to 0.49)	-0.11 (-0.43 to 0.20)	0.22 (-0.27 to 0.71)
BMI (kg/m ²)	-0.58 (-0.87 to -0.29)*	-0.55 (-0.92 to -0.18)*	-0.03 (-0.49 to 0.43)
PBF (%)	-1.48 (-2.39 to -0.57)*	-1.14 (-1.60 to -0.68)*	-0.34 (-1.37 to 0.69)
BMR (kcal/day)	2.35 (-10.11 to 14.81)	-5.05 (-15.98 to 5.89)	7.40 (-9.13 to 23.93)
WHR	-0.01 (-0.02 to 0.00)**	-0.01 (-0.03 to 0.00)*	0.00 (-0.01 to 0.02)
Women			
Weight (kg)	-2.08 (-2.58 to -1.59)*	-0.71 (-1.14 to -0.28)*	-1.37 (-2.03 to -0.71)*
TBW (kg)	-0.09 (-0.61 to 0.43)	0.07 (-0.46 to 0.60)	-0.16 (-0.89 to 0.58)
Protein (kg)	-0.07 (-0.24 to 0.10)	0.02 (-0.13 to 0.17)	-0.09 (-0.32 to 0.14)
Minerals (kg)	-0.06 (-0.17 to 0.04)	0.00 (-0.04 to 0.04)	-0.06 (-0.18 to 0.06)
BFM (kg)	-1.86 (-2.68 to -1.04)*	-0.80 (-1.58 to -0.02)**	-1.06 (-2.19 to 0.08)
FFM (kg)	-0.23 (-0.91 to 0.45)	0.09 (-0.63 to 0.80)	-0.32 (-1.30 to 0.67)
SMM (kg)	-0.22 (-0.73 to 0.29)	0.08 (-0.38 to 0.54)	-0.30 (-0.99 to 0.39)
BMI (kg/m ²)	-0.89 (-1.13 to -0.66)*	-0.17 (-0.39 to 0.05)	-0.72 (-1.05 to -0.40)*
PBF (%)	-1.10 (-1.87 to -0.33)*	-0.63 (-1.41 to 0.14)	-0.47 (-1.56 to 0.62)
BMR (kcal/day)	-4.84 (-19.59 to 9.90)	1.90 (-13.55 to 17.34)	-6.74 (-28.02 to 14.54)
WHR	-0.04 (-0.10 to 0.03)	-0.01 (-0.01 to 0.00)	-0.03 (-0.10 to 0.04)

^aTBW: total body water.^bBFM: body fat mass.^cFFM: fat-free mass.

^dSMM: skeletal muscle mass.

^cPBF: percentage of body fat.

^fBMR: basal metabolic rate.

^gWHR: waist-to-hip ratio.

* $P < 0.01$.

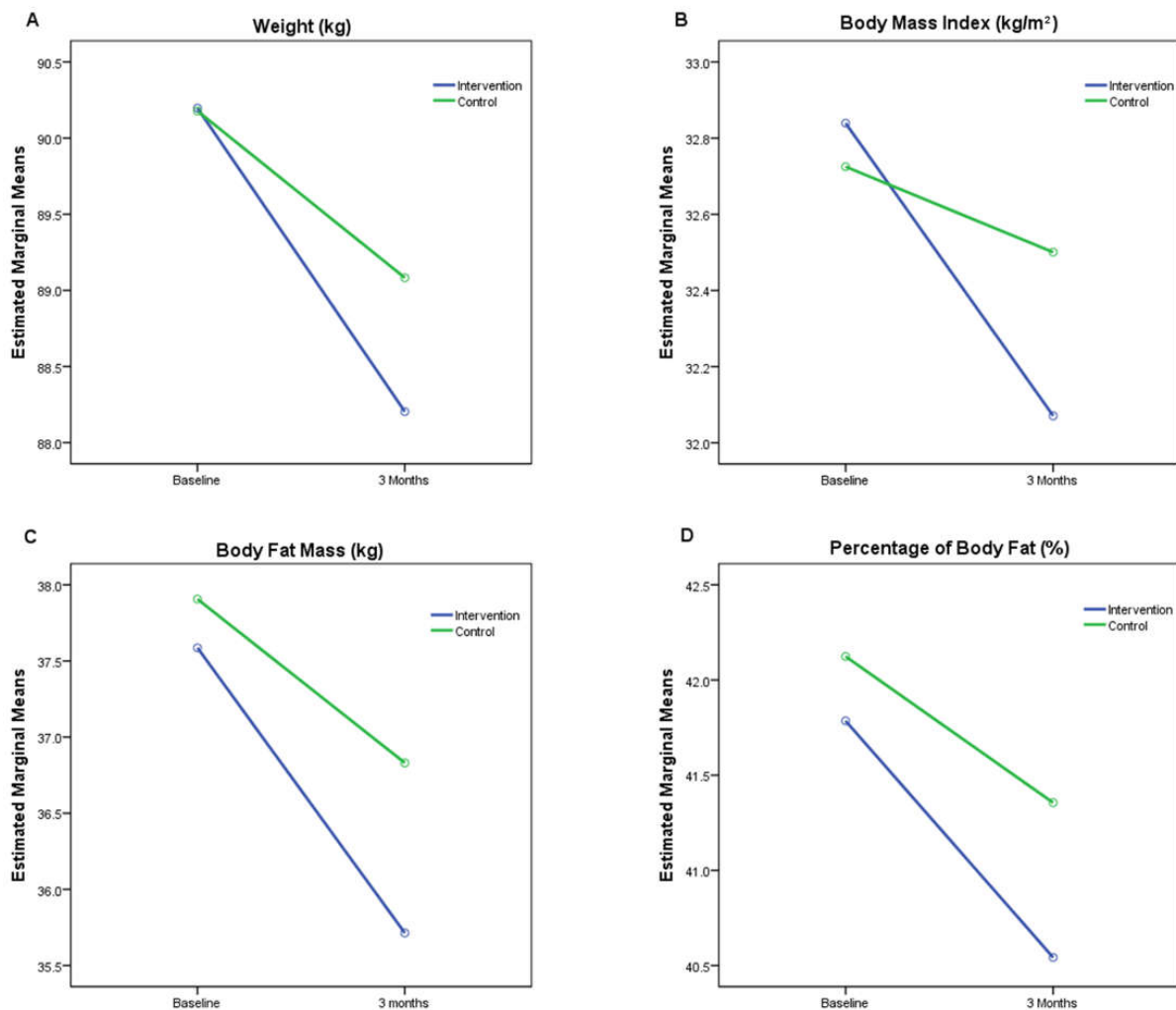
** $P < 0.05$.

Changes in Body Composition After Intervention

The IG showed a decrease in body composition variables (Figure 4), with a change of -1.84 kg (95% CI -2.48 to -1.20) in BFM,

-1.22% (95% CI -0.96% to -0.57%) in PBF, and 0.77 kg/m² (95% CI -0.96 to -0.57) in BMI. A significant between-group difference was noted only in BMI (-0.54 kg/m², 95% CI -0.84 to -0.24).

Figure 4. Evolution over time of main body composition variables. (A) Weight. (B) BMI. (C) Body fat mass. (D) Percentage of body fat.



Analyzing by sex, men who received the intervention reduced BFM (-1.80 kg, 95% CI -2.77 to -0.83), PBF (-1.48% , 95% CI -2.39% to -0.57%), and BMI (-0.58 kg/m², 95% CI -0.87 to -0.29). Women and men in the IG achieved similar results, decreasing BFM (-1.86 kg, 95% CI -2.68 to -1.04), PBF (-0.89% , 95% CI -1.13% to -0.66%), and BMI (-0.89 kg/m², 95% CI -1.13 to -0.66). Although no significant changes were observed in any of these parameters in men, BMI was significantly reduced in women in the IG compared with women in the CG.

Changes in Weight and Body Composition by Baseline BMI Classification

Regarding BMI groups at baseline (Table 4), weight loss in the IG was greater in subjects with type I obesity (BMI ≥ 30 kg/m²) than in overweight (BMI < 30 kg/m²) subjects, with significant results in both cases, although compared with the CG, the differences were higher in the overweight group (-1.10 kg, 95% CI -2.01 to -0.18) than in the group with type I obesity (-0.77 kg, 95% CI -1.52 to -0.01).

Table 4. Effect of intervention on body composition according to BMI.

	Difference at 3 months		
	Intervention group (IG), mean (95% CI)	Control group (CG), mean (95% CI)	IG-CG, mean (95% CI)
BMI<30 kg/m²			
Weight (kg)	-1.76 (-2.42 to -1.11)*	-0.67 (-1.31 to -0.03)**	-1.10 (-2.01 to -0.18)**
TBW ^a (kg)	0.31 (-0.16 to 0.77)	0.24 (-0.04 to 0.53)	0.06 (-0.51 to 0.63)
Protein (kg)	0.09 (-0.05 to 0.23)	0.06 (-0.02 to 0.14)	0.02 (-0.14 to 0.19)
Minerals (kg)	0.02 (-0.01 to 0.05)	0.02 (-0.01 to 0.04)	0.00 (-0.03 to 0.04)
BFM ^b (kg)	-2.17 (-3.10 to -1.25)*	-0.99 (-1.55 to -0.43)*	-1.18 (-2.30 to -0.06)**
FFM ^c (kg)	0.41 (-0.21 to 1.04)	0.33 (-0.06 to 0.71)	0.09 (-0.67 to 0.85)
SMM ^d (kg)	0.28 (-0.12 to 0.69)	0.21 (-0.02 to 0.44)	0.07 (-0.42 to 0.56)
BMI (kg/m ²)	-0.68 (-0.92 to -0.44)*	-0.22 (-0.46 to 0.02)	-0.47 (-0.80 to -0.13)*
PBF ^e (%)	-2.01 (-3.02 to -0.99)*	-0.99 (-1.49 to -0.49)*	-1.01 (-2.21 to 0.18)
BMR ^f (kcal/day)	8.95 (-4.46 to 22.36)	7.02 (-1.31 to 15.35)	1.93 (-14.45 to 18.31)
WHR ^g	-0.01 (-0.03 to 0.00)**	-0.01 (-0.01 to 0.00)**	-0.01 (-0.02 to 0.01)
BMI≥30 kg/m²			
Weight (kg)	-2.04 (-2.57 to -1.50)*	-1.27 (-1.81 to -0.73)*	-0.77 (-1.52 to -0.01)**
TBW (kg)	-0.16 (-0.65 to 0.33)	-0.09 (-0.58 to 0.40)	-0.07 (-0.77 to 0.62)
Protein (kg)	-0.09 (-0.25 to 0.07)	-0.02 (-0.16 to 0.12)	-0.07 (-0.28 to 0.15)
Minerals (kg)	-0.06 (-0.16 to 0.04)	-0.01 (-0.05 to 0.02)	-0.05 (-0.15 to 0.06)
BFM (kg)	-1.72 (-2.52 to -0.92)*	-1.15 (-1.89 to -0.41)*	-0.57 (-1.67 to 0.52)
FFM (kg)	-0.32 (-0.96 to 0.33)	-0.12 (-0.78 to 0.54)	-0.20 (-1.12 to 0.73)
SMM (kg)	-0.26 (-0.74 to 0.22)	-0.04 (-0.47 to 0.38)	-0.22 (-0.86 to 0.43)
BMI (kg/m ²)	-0.84 (-1.07 to -0.60)*	-0.31 (-0.55 to -0.07)**	-0.53 (-0.86 to -0.19)**
PBF (%)	-0.94 (-1.67 to -0.22)**	-0.73 (-1.44 to -0.03)**	-0.21 (-1.22 to 0.80)
BMR (kcal/day)	-6.70 (-20.61 to 7.22)	-2.60 (-16.94 to 11.75)	-4.10 (-24.01 to 15.81)
WHR	-0.04 (-0.09 to 0.02)	-0.01 (-0.02 to 0.00)**	-0.03 (-0.09 to 0.04)

^aTBW: total body water.

^bBFM: body fat mass.

^cFFM: fat-free mass.

^dSMM: skeletal muscle mass.

^ePBF: percentage of body fat.

^fBMR: basal metabolic rate.

^gWHR: waist-to-hip ratio.

* $P < 0.01$.

** $P < 0.05$.

In terms of body composition variables, both the CG and the IG showed reductions in BFM, PBF, and waist-to-hip ratio (WHR), with the reductions being greater in the IG. Comparing these groups, the biggest reductions were seen in the overweight group, with reductions in BFM (-1.18 kg, 95% CI -2.30 to -0.06) and BMI (-0.47 kg/m², 95% CI -0.80 to -0.13), whereas the group with type I obesity only decreased BMI (-0.53 kg/m², 95% CI -0.86 to -0.19). We observed no significant between-group differences in other study variables.

Changes in Weight and Body Composition by Baseline Self-Reported Physical Activity

When the data were analyzed according to the baseline physical activity level measured using the IPAQ (Table 5), there was a decrease in body composition variables in both the light physical activity and the moderate-vigorous physical activity groups within the IG. Participants in the light physical activity group lost similar weight (-1.99 kg, 95% CI -2.74 to -1.24) as those in the moderate-vigorous physical activity group (-1.95 kg,

95% CI -2.46 to -1.43). However, only the moderate-vigorous physical activity group achieved a significant net loss compared with the CG (-1.03 kg, 95% CI -1.76 to -0.29).

In addition, the IG decreased body composition variables, showing reductions in the moderate-vigorous physical activity group such as -1.89 kg (95% CI -2.36 to -1.42) in BFM, -1.34% (95% CI -1.70% to -0.97%) in PBF, and -0.76 kg/m² (95% CI -0.95 to -0.57) in BMI, whereas the light physical activity group showed reductions of -1.77 kg (95% CI -3.21

to -0.33) in BFM and -0.85 kg/m² (95% CI -1.21 to -0.49) in BMI. Comparing these results with their counterparts in the CG, we found that only BMI (-0.51 kg/m², 95% CI -0.97 to -0.06) showed a significant difference in the light physical activity group, while the moderate-vigorous physical activity group reduced BFM (-1.03 kg, 95% CI -1.74 to -0.33), PBF (-0.76% , 95% CI -1.32% to -0.20%), and BMI (-0.51 kg/m², 95% CI -0.83 to -0.19) significantly. Differences in other body composition variables were not found.

Table 5. Effect of intervention on body composition according to physical activity at baseline.

	Difference at 3 months		
	Intervention group (IG), mean (95% CI)	Control group (CG), mean (95% CI)	IG-CC, mean (95% CI)
LPA^a			
Weight (kg)	-1.99 (-2.74 to -1.24)*	-1.42 (-2.17 to -0.66)*	-0.57 (-1.63 to 0.49)
TBW ^b (kg)	-0.02 (-0.93 to 0.89)	0.06 (-0.76 to 0.89)	-0.08 (-1.31 to 1.15)
Proteins (kg)	-0.09 (-0.39 to 0.20)	0.01 (-0.23 to 0.25)	-0.10 (-0.49 to 0.28)
Minerals (kg)	-0.10 (-0.28 to 0.07)	-0.02 (-0.07 to 0.04)	-0.09 (-0.28 to 0.10)
BFM ^c (kg)	-1.77 (-3.21 to -0.33)**	-1.48 (-2.67 to -0.29)**	-0.29 (-2.16 to 1.59)
FFM ^d (kg)	-0.23 (-1.42 to 0.97)	0.06 (-1.05 to 1.17)	-0.29 (-1.92 to 1.34)
SMM ^e (kg)	-0.29 (-1.19 to 0.60)	0.07 (-0.66 to 0.79)	-0.36 (-1.52 to 0.80)
BMI (kg/m ²)	-0.85 (-1.21 to -0.49)*	-0.34 (-0.62 to -0.06)**	-0.51 (-0.97 to -0.06)**
PBF ^f (%)	-1.04 (-2.44 to 0.35)	-1.11 (-2.30 to 0.08)	0.07 (-1.77 to 1.90)
BMR ^g (kcal/day)	-4.78 (-30.67 to 21.10)	1.44 (-22.61 to 25.49)	-6.23 (-41.48 to 29.02)
WHR ^h	-0.06 (-0.17 to 0.05)	-0.02 (-0.03 to 0.00)**	-0.05 (-0.16 to 0.07)
MVPAⁱ			
Weight (kg)	-1.95 (-2.46 to -1.43)*	-0.92 (-1.45 to -0.39)*	-1.03 (-1.76 to -0.29)**
TBW (kg)	-0.06 (-0.25 to 0.14)	-0.06 (-0.36 to 0.24)	0.00 (-0.35 to 0.35)
Protein (kg)	-0.01 (-0.06 to 0.05)	-0.01 (-0.09 to 0.08)	0.00 (-0.01 to 0.10)
Minerals (kg)	0.00 (-0.01 to 0.02)	0.00 (-0.03 to 0.03)	0.01 (-0.03 to 0.04)
BFM (kg)	-1.89 (-2.36 to -1.42)*	-0.85 (-1.39 to -0.32)**	-1.03 (-1.74 to -0.33)**
FFM (kg)	-0.06 (-0.33 to 0.21)	-0.07 (-0.48 to 0.34)	0.01 (-0.47 to 0.48)
SMM (kg)	0.00 (-0.17 to 0.16)	-0.02 (-0.27 to 0.23)	0.01 (-0.28 to 0.31)
BMI (kg/m ²)	-0.76 (-0.95 to -0.57)*	-0.25 (-0.52 to 0.01)	-0.51 (-0.83 to -0.19)*
PBF (%)	-1.34 (-1.70 to -0.97)*	-0.57 (-1.01 to -0.13)**	-0.76 (-1.32 to -0.20)**
BMR (kcal/day)	-1.18 (-6.93 to 4.57)	-1.51 (-10.37 to 7.34)	0.33 (-9.96 to 10.62)
WHR	-0.01 (-0.01 to 0.00)	0.00 (-0.01 to 0.00)	0.00 (-0.01 to 0.00)

^aLPA: light physical activity.

^bTBW: total body water.

^cBFM: body fat mass.

^dFFM: fat-free mass.

^eSMM: skeletal muscle mass.

^fPBF: percentage of body fat.

^gBMR: basal metabolic rate.

^hWHR: waist-to-hip ratio.

ⁱMVPA: moderate-vigorous physical activity.

* $P < .01$.

** $P < .05$.

Discussion

Principal Findings

This study showed that the combined use of a mobile app and a smart band for 3 months, plus brief counselling at the start of the intervention, achieved a slight decrease in weight and BMI but not in other body composition variables. However,

subanalyses by BMI, self-reported physical activity, and sex showed a greater decrease in variables such as BMI, WHR, BFM, and PBF in the IG with counselling than in the CG with counselling alone. Adding mHealth as a way of coaching and promoting healthy lifestyles in obese individuals may enhance weight loss outcomes at 3 months. More specifically, the intervention might be more effective in overweight women with

moderate physical activity, given that this group experienced greater reductions in weight and body composition variables.

This study offers relevant insight into the effect of mobile apps combined with wearable devices, such as an activity-tracking bracelet, on changing body composition with a large sample size. In recent years, interest in the effects of mHealth on body composition using BIA has increased, giving rise to research such as the TALENT study [39], in which an intensive, web-based lifestyle intervention (Individual Health Management) showed promising results, achieving a mean loss of approximately 10% of the baseline weight and a reduction in BMI, BFM, PBF, and waist circumference at 12 months. Even though the exercise intervention was on a web-based program, and no wearable devices were used, the results are in line with the results of this study. However, the IDEA study [21], in which one of the study groups was provided with wearable technology with a web-based interface for 24 months, did not find differences in body composition. Moreover, the study sample comprised only young adults, and it is not possible to generalize these results to other populations.

Taking studies with mobile apps into account, these results agree with other similar studies assessing the short-term effect of the Noom app (Noom Inc), a commercialized app that provides lifestyle-related logs, mainly food intake and exercise. The Noom app has been studied in combination with human coaching for 8 weeks [40] and alone for 15 and 52 weeks [41], achieving statistically significant decreases in weight, BMI, waist circumference, BFM, and PBF in both sexes. Nonetheless, none of these studies included a proper control group, requiring further research with high-quality methodology, which was the purpose of this study.

In terms of physical activity, a recent meta-analysis [42] demonstrated that a wearable technology intervention duration of more than 12 weeks was significantly more efficient than an intervention of fewer than 12 weeks in terms of BMI outcomes, and a systematic review [43] suggested that an activity tracker combined with a weight loss program may provide superior short-term (less than 6 months) results in middle-aged or older adults. Similarly, an intervention with Fitbit wrist activity tracker (Fitbit Inc) in medical students showed a positive trend for PBF in overweight women and lean body mass in overweight men [44], and another study using an app with push notifications to enhance diet and physical activity showed greater weight loss and body fat loss in obese women [45]. These results are in line with the results of this study, where there was a trend in BFM and PBF to decrease more in the IG, although no significant reduction was observed. In these studies, as in our research, a larger effect on fat mass was observed in women, which may be explained by the influence of psychological determinants, as women are more interested in participating in nutritional interventions [46] because of a desire to lose weight [47]. Also, we obtained a lower participation rate in men than in women, following the trend of the majority of studies of weight management [48], which could have led to body fat differences not being found in the male group in this study. Furthermore, body composition varies depending on sex, as women usually have a larger body fat mass proportion, whereas men are more likely to show greater lean mass, making a larger decrease of

fat tissue in interventions with women plausible. Additionally, Slentz et al [49] reported that low amount/moderate-intensity and low-amount/vigorous-intensity endurance training (activity equivalent to 12 miles per week of walking or jogging) were equally effective in reducing the PBF, BFM, and waist circumference in sedentary adults. This result is in line with our findings and may explain part of the improvement in body composition variables in women through increased physical exercise.

The current results show the potential benefit of a short-term mHealth intervention with a mobile app, a smart band, and brief counselling as a useful tool for modifying body composition in overweight and obese healthy people in a primary health context. These findings are clinically relevant for various reasons. First, being an mHealth intervention with no professional face-to-face sessions or follow-up implies that there might be a cost reduction to implementing it in public health programs, and thus, this could be more cost-effective than other approaches. Through this study, we have identified the potential target profile for this intervention: overweight women (aged 18 to 65 years) with moderate physical activity at baseline. However, the physical activity classification was made using the IPAQ, which implies some degree of subjectivity and inaccuracy due to self-reporting. Future studies should explore the classification by accelerometer or another objective source of baseline physical activity in an attempt to obtain similar results. Nevertheless, these findings could be useful for adapting the intervention to population groups, whereby characteristics of each group could be taken into account in increasing the usefulness of the mHealth intervention.

Second, weight and/or BMI cannot solely be used as an accurate indicator of health, since body composition information is also relevant. The analysis of body composition could shed light on this field, allowing us to differentiate between the metabolically healthy but overweight and those with normal weight but with a pathological state. These states can be related to body components (eg, leg fat or SMM), endocrine interactions between individual fat deposits and muscle mass, and/or inflammation [50]. This stratification may be necessary to optimize prevention and treatment strategies and could be measured directly through bioimpedance variables. Furthermore, it is well known that excess body fat and its distribution are associated with metabolic syndrome and insulin resistance [51]. For these reasons, interventions that can modify body composition, focusing on decreasing BFM and PBF and leading to improved health markers, should be a priority in national health policies. In this sense, it is important to implement other measures related to fat distribution in addition to weight or BMI in daily clinical practice for a better approach. Even though our study showed moderate reductions in weight, BFM, and PBF in the IG, current findings support that a reduction in whole-body fat mass could predict changes in cardiometabolic health indices when increasing physical activity [52], even when body weight remains stable. In addition, physical activity seems to have a cardioprotective effect in subjects with higher PBF [53]. Thus, implementing this intervention in daily clinical practice could reduce the cardiovascular risk in overweight and obese people and its associated long-term issues.

Finally, it is important to point out the main limitations of this study. Missing InBody data were greater than expected (123 subjects). The majority of data lost were due to participants not meeting requirements to carry out the measurement, mainly because of medical implant or essential support devices. Despite this fact, losses were similar in both the IG and the CG. Due to the nature of the intervention, this could not be blinded to the participants; however, a recent meta-epidemiological study [54] suggested that blinding is less important than often believed. The duration of the intervention was only 3 months, so we could not measure the sustainability and long-term effect of the intervention. Also, despite the advice provided to subjects at baseline and follow-up visits to avoid the use of other apps

related to nutrition or physical activity, we cannot guarantee that other apps were not used.

Conclusion

The results of this multicenter, randomized clinical trial study showed that, compared with standard counselling alone, using a self-reported app and a smart band obtained beneficial results in weight loss in women and a reduction in BFM and PBF in subjects with a BMI less than 30 kg/m² and moderate-vigorous physical activity level. Further studies are needed to ensure that this profile benefits more than others from this intervention and to investigate modifications of this intervention to achieve a global effect.

Acknowledgments

This study was funded by the Spanish Ministry of Science and Innovation, Instituto de Salud Carlos III, and co-funded by the European Union (ERDF/ESF, "Investing in your future") (RD12/0005/0001, RD16/0007/0003, RD16/0007/0005, RD16/0007/0008, RD16/0007/0009 and PI16/00101, PI16/00952, PI16/00765, PI16/00659, PI16/00421, PI16/00170, FI17/00040). Gerencia Regional de Salud de Castilla y Leon (GRS 1277/B/16) also collaborated in the funding of this study. They played no role in the study design, data analysis, reporting results, or decision to submit the manuscript for publication.

The EVIDENT 3 Investigators Group comprised the following:

Unidad de Investigación de Atención Primaria de Salamanca (APISAL):

Luis García Ortiz, Jose I. Recio Rodríguez, Cristina Lugones-Sanchez, Manuel A. Gomez-Marcos, Cristina Agudo-Conde, Rosario Alonso-Dominguez, Natalia Sanchez-Aguadero, Angela de Cabo-Laso, Carmela Rodriguez-Martin, Carmen Castaño-Sanchez, Benigna Sanchez-Salgado, Emiliano Rodriguez-Sanchez, Susana Gonzalez-Sanchez, Jesus Gonzalez-Sanchez, Maria C Patino-Alonso, Jose A. Maderuelo-Fernandez, Rafael Hipola-Muñoz, Leticia Gomez-Sanchez, Olaya Tamayo-Morales, Inés Llamas-Ramos.

Centro de Salud Torreramona de Zaragoza (Health Service of Aragón):

Natividad González-Viejo, José Félix Magdalena-Belio, Luis Otegui-Illarduya, Francisco J Rubio-Galan, Cristina I Sauras-Yera, Amor Melguizo-Bejar, Maria J Gil-Train, Marta Iribarne-Ferrer, Olga Magdalena-González, Miguel A Lafuente-Ripolles, M Mar Martínez.

Centro de Salud Cuenca I (Health Service of Castilla-La Mancha):

Fernando Salcedo-Aguilar, Fructuoso Muelas-Herraiz, Maria A Molina-Morate, Amparo Pérez-Parra, Fernando Madero, Angel Garcia-Imbroda, Jose M Izquierdo, María L Monterde.

Universidad de Castilla-La Mancha (University of Castilla-La Mancha):

Vicente Rodríguez-Vizcaino, Alba Soriano-Cano, Diana Patricia Pozuelo-Carrascosa, Esther Galvez-Adalia, Alicia del Saz-Lara, Ana Díez-Fernandez, Celia Alvarez-Bueno, Ivan Cavero-Redondo.

Centro de Salud Sta Ponça de Palma de Mallorca (Health Service of Balear Islands):

José I Ramírez-Manent, José L Ferrer-Perelló, José E Romero-Palmer, Manuel Sarmiento-Cruz, Guillermo Artigues, Jitka Mudrychova, María Albaladejo-Blanco, Margarita I Moyá-Seguí, Cristina Vidal-Ribas, Patricia Lorente-Montalvo, Isabel Torrens-Darder, María M Torrens-Darder, Lucía Pascual-Calleja.

Centro de Salud San Pablo de Valladolid (Health Service of Castilla y León):

Maria J Álvarez-Miguel, Maria D de Arriba-Gómez, Maria Á Rodríguez-Fernández, Isabel Arranz-Hernando, Silvia Ramos-de la Torre, Amparo Arqueaga-Luengo, Maria E Moreno-Moreno, Agustina Marcos-García, Nora Manrique-Vinagre, Nieves Palomo-Blazquez, José L Montalvillo-Montalvillo, Maria E Fernández-Rodríguez, Alejandro González-Moro, Marta Santiago-Pastor, Maria I Pérez-Concejo, Aurora Rubio-Fernández.

Centro de Salud Casa del Barco de Valladolid (Health Service of Castilla y León):

Amparo Gomez-Arranz, Carmen Fernandez-Alonso, Daniel Rodriguez-Dominguez, Irene Repiso-Gento, Aventina de la Cal-de la Fuente, Rosa Aragon-Garcia, Miguel A Diez-Garcia, Elisa Ibañes-Jalon, Ines Castrillo-Sanz, Ana M Corcho-Castaño, Esther Jimenez-Lopez, Daniel Correa-Gonzalez, Lucia Barruso-Villafaina, Isabel Peña-García, Dolores Escudero-Terron, Pilar Mena-Martin, Rosario Fraile-Gomez, Alberto Alonso-Gomez, Pilar Urueña, Francisca Martinez-Bermejo, Concepción

Hernandez-San Jose, Manuela Nuñez-Gomez, Patricia Sanz-Capdepon, Ana I Pazos-Revuelta, Sofia Perez-Niño, María E Junquera-del Pozo.

CGB Computer Company, Salamanca, Spain, contributed to the technical development of EVIDENT 3 application.

Authors' Contributions

LGO and JIRR contributed to the conception and design of the study. LGO had full access to all of the data in the study and takes responsibility for the integrity of data and the accuracy of data analysis. CLS, LGO, and JIRR contributed to the drafting of the paper and CLS had the primary responsibility for final content. MAGM, LGO, and JIRR contributed to the analysis and interpretation of the data. CLS, MAGM, ERS, JIRR, and LGO contributed to the critical review of the paper for important intellectual content. CLS, MASC, IRG, JIRM, EGA, and CAC were responsible for collection and assembly of data. All the authors read and approved the final manuscript. LGO and JIRR contributed equally to this work.

Conflicts of Interest

None declared.

References

1. World Health Organization. Obesity and overweight. URL: <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight> [accessed 2020-02-15]
2. Marques A, Peralta M, Naia A, Loureiro N, de MMG. Prevalence of adult overweight and obesity in 20 European countries, 2014. *Eur J Public Health* 2018 Apr 01;28(2):295-300. [doi: [10.1093/eurpub/ckx143](https://doi.org/10.1093/eurpub/ckx143)] [Medline: [29036436](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29036436/)]
3. Hernández Á, Zomeño MD, Dégano IR, Pérez-Fernández S, Goday A, Vila J, et al. Exceso de peso en España: situación actual, proyecciones para 2030 y sobrecoste directo estimado para el Sistema Nacional de Salud. *Revista Española de Cardiología* 2019 Nov;72(11):916-924. [doi: [10.1016/j.recesp.2018.07.009](https://doi.org/10.1016/j.recesp.2018.07.009)]
4. Garg SK, Maurer H, Reed K, Selagamsetty R. Diabetes and cancer: two diseases with obesity as a common risk factor. *Diabetes Obes Metab* 2014 Feb;16(2):97-110 [FREE Full text] [doi: [10.1111/dom.12124](https://doi.org/10.1111/dom.12124)] [Medline: [23668396](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23668396/)]
5. Lavie CJ, McAuley PA, Church TS, Milani RV, Blair SN. Obesity and cardiovascular diseases: implications regarding fitness, fatness, and severity in the obesity paradox. *J Am Coll Cardiol* 2014 Apr 15;63(14):1345-1354 [FREE Full text] [doi: [10.1016/j.jacc.2014.01.022](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2014.01.022)] [Medline: [24530666](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24530666/)]
6. World Health Organization. Obesity: Preventing and managing the global epidemic: report of a WHO consultation. Geneva: WHO Report Series; 2000.
7. Khaylis A, Yiaslas T, Bergstrom J, Gore-Felton C. A review of efficacious technology-based weight-loss interventions: five key components. *Telemed J E Health* 2010 Nov;16(9):931-938 [FREE Full text] [doi: [10.1089/tmj.2010.0065](https://doi.org/10.1089/tmj.2010.0065)] [Medline: [21091286](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21091286/)]
8. Wadden TA, Butryn ML, Wilson C. Lifestyle modification for the management of obesity. *Gastroenterology* 2007 May;132(6):2226-2238. [doi: [10.1053/j.gastro.2007.03.051](https://doi.org/10.1053/j.gastro.2007.03.051)] [Medline: [17498514](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17498514/)]
9. Rose SA, Poynter PS, Anderson JW, Noar SM, Conigliaro J. Physician weight loss advice and patient weight loss behavior change: a literature review and meta-analysis of survey data. *Int J Obes (Lond)* 2013 Jan;37(1):118-128. [doi: [10.1038/ijo.2012.24](https://doi.org/10.1038/ijo.2012.24)] [Medline: [22450855](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22450855/)]
10. Kahan SI. Practical Strategies for Engaging Individuals With Obesity in Primary Care. *Mayo Clin Proc* 2018 Mar;93(3):351-359 [FREE Full text] [doi: [10.1016/j.mayocp.2018.01.006](https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2018.01.006)] [Medline: [29502565](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29502565/)]
11. Ekeland AG, Bowes A, Flottorp S. Effectiveness of telemedicine: a systematic review of reviews. *Int J Med Inform* 2010 Nov;79(11):736-771. [doi: [10.1016/j.ijmedinf.2010.08.006](https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2010.08.006)] [Medline: [20884286](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20884286/)]
12. Zhang W, Cheng B, Zhu W, Huang X, Shen C. Effect of Telemedicine on Quality of Care in Patients with Coexisting Hypertension and Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Telemed J E Health* 2020 Sep 23. [doi: [10.1089/tmj.2020.0122](https://doi.org/10.1089/tmj.2020.0122)] [Medline: [32976084](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32976084/)]
13. Budman SH, Portnoy D, Villapiano AJ. How to get technological innovation used in behavioral health care: Build it and they still might not come. *Psychotherapy: Theory, Research, Practice, Training* 2003;40(1-2):45-54. [doi: [10.1037/0033-3204.40.1-2.45](https://doi.org/10.1037/0033-3204.40.1-2.45)]
14. Chen J, Cade JE, Allman-Farinelli M. The Most Popular Smartphone Apps for Weight Loss: A Quality Assessment. *JMIR Mhealth Uhealth* 2015;3(4):e104 [FREE Full text] [doi: [10.2196/mhealth.4334](https://doi.org/10.2196/mhealth.4334)] [Medline: [26678569](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26678569/)]
15. Levine DM, Savarimuthu S, Squires A, Nicholson J, Jay M. Technology-assisted weight loss interventions in primary care: a systematic review. *J Gen Intern Med* 2015 Jan;30(1):107-117. [doi: [10.1007/s11606-014-2987-6](https://doi.org/10.1007/s11606-014-2987-6)] [Medline: [25134692](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25134692/)]
16. Bennett GG, Steinberg D, Askew S, Levine E, Foley P, Batch BC, et al. Effectiveness of an App and Provider Counseling for Obesity Treatment in Primary Care. *Am J Prev Med* 2018 Dec;55(6):777-786 [FREE Full text] [doi: [10.1016/j.amepre.2018.07.005](https://doi.org/10.1016/j.amepre.2018.07.005)] [Medline: [30361140](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30361140/)]

17. Wang Y, Xue H, Huang Y, Huang L, Zhang D. A Systematic Review of Application and Effectiveness of mHealth Interventions for Obesity and Diabetes Treatment and Self-Management. *Adv Nutr* 2017 May;8(3):449-462. [doi: [10.3945/an.116.014100](https://doi.org/10.3945/an.116.014100)] [Medline: [28507010](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28507010/)]
18. Wycherley TP, Noakes M, Clifton PM, Cleanthous X, Keogh JB, Brinkworth GD. A high-protein diet with resistance exercise training improves weight loss and body composition in overweight and obese patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care* 2010 May;33(5):969-976 [FREE Full text] [doi: [10.2337/dc09-1974](https://doi.org/10.2337/dc09-1974)] [Medline: [20150293](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20150293/)]
19. Quist JS, Rosenkilde M, Petersen MB, Gram AS, Sjødin A, Stallknecht B. Effects of active commuting and leisure-time exercise on fat loss in women and men with overweight and obesity: a randomized controlled trial. *Int J Obes (Lond)* 2018 Mar;42(3):469-478. [doi: [10.1038/ijo.2017.253](https://doi.org/10.1038/ijo.2017.253)] [Medline: [28993707](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28993707/)]
20. Newton RL, Carter LA, Johnson W, Zhang D, Larrivee S, Kennedy BM, et al. A Church-Based Weight Loss Intervention in African American Adults using Text Messages (LEAN Study): Cluster Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 2018 Aug 24;20(8):e256 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.9816](https://doi.org/10.2196/jmir.9816)] [Medline: [30143478](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30143478/)]
21. Jakicic JM, Davis KK, Rogers RJ, King WC, Marcus MD, Helsel D, et al. Effect of Wearable Technology Combined With a Lifestyle Intervention on Long-term Weight Loss: The IDEA Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2016 Sep 20;316(11):1161-1171. [doi: [10.1001/jama.2016.12858](https://doi.org/10.1001/jama.2016.12858)] [Medline: [27654602](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27654602/)]
22. Ventura Marra M, Lilly C, Nelson K, Woofler D, Malone J. A Pilot Randomized Controlled Trial of a Telenutrition Weight Loss Intervention in Middle-Aged and Older Men with Multiple Risk Factors for Cardiovascular Disease. *Nutrients* 2019 Jan 22;11(2):229. [doi: [10.3390/nu11020229](https://doi.org/10.3390/nu11020229)]
23. Romero-Corral A, Somers VK, Sierra-Johnson J, Thomas RJ, Collazo-Clavell ML, Korinek J, et al. Accuracy of body mass index in diagnosing obesity in the adult general population. *Int J Obes (Lond)* 2008 Jun;32(6):959-966 [FREE Full text] [doi: [10.1038/ijo.2008.11](https://doi.org/10.1038/ijo.2008.11)] [Medline: [18283284](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18283284/)]
24. Müller MJ, Braun W, Enderle J, Bosy-Westphal A. Beyond BMI: Conceptual Issues Related to Overweight and Obese Patients. *Obes Facts* 2016;9(3):193-205 [FREE Full text] [doi: [10.1159/000445380](https://doi.org/10.1159/000445380)] [Medline: [27286962](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27286962/)]
25. Sun G, French CR, Martin GR, Younghusband B, Green RC, Xie Y, et al. Comparison of multifrequency bioelectrical impedance analysis with dual-energy X-ray absorptiometry for assessment of percentage body fat in a large, healthy population. *Am J Clin Nutr* 2005 Jan;81(1):74-78. [doi: [10.1093/ajcn/81.1.74](https://doi.org/10.1093/ajcn/81.1.74)] [Medline: [15640463](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15640463/)]
26. Fox CS, Massaro JM, Hoffmann U, Pou KM, Maurovich-Horvat P, Liu C, et al. Abdominal visceral and subcutaneous adipose tissue compartments: association with metabolic risk factors in the Framingham Heart Study. *Circulation* 2007 Jul 03;116(1):39-48. [doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.106.675355](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.106.675355)] [Medline: [17576866](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17576866/)]
27. Recio-Rodríguez JI, Gómez-Marcos MA, Agudo-Conde C, Ramirez I, Gonzalez-Viejo N, Gomez-Arranz A, EVIDENT 3 investigators. EVIDENT 3 Study: A randomized, controlled clinical trial to reduce inactivity and caloric intake in sedentary and overweight or obese people using a smartphone application: Study protocol. *Medicine (Baltimore)* 2018 Jan;97(2):e9633 [FREE Full text] [doi: [10.1097/MD.0000000000009633](https://doi.org/10.1097/MD.0000000000009633)] [Medline: [29480874](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29480874/)]
28. Recio-Rodríguez JI, Martín-Cantera C, González-Viejo N, Gómez-Arranz A, Arieteleanizbeascoa MS, Schmolling-Guinovart Y, et al. Effectiveness of a smartphone application for improving healthy lifestyles, a randomized clinical trial (EVIDENT II): study protocol. *BMC Public Health* 2014;14:254 [FREE Full text] [doi: [10.1186/1471-2458-14-254](https://doi.org/10.1186/1471-2458-14-254)] [Medline: [24628961](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24628961/)]
29. Voils CI, Olsen MK, Gierisch JM, McVay MA, Grubber JM, Gaillard L, et al. Maintenance of Weight Loss After Initiation of Nutrition Training: A Randomized Trial. *Ann Intern Med* 2017 Apr 04;166(7):463-471 [FREE Full text] [doi: [10.7326/M16-2160](https://doi.org/10.7326/M16-2160)] [Medline: [28241185](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28241185/)]
30. Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM, Ard JD, Comuzzie AG, Donato KA, et al. 2013 AHA/ACC/TOS guideline for the management of overweight and obesity in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and The Obesity Society. *Circulation* 2014 Jun 24;129(25 Suppl 2):S102-S138 [FREE Full text] [doi: [10.1161/01.cir.0000437739.71477.ee](https://doi.org/10.1161/01.cir.0000437739.71477.ee)] [Medline: [24222017](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24222017/)]
31. Salas-Salvadó J, Rubio MA, Barbany M, Moreno B, Grupo Colaborativo de la SEEDO. [SEEDO 2007 Consensus for the evaluation of overweight and obesity and the establishment of therapeutic intervention criteria]. *Med Clin (Barc)* 2007 Feb 10;128(5):184-96; quiz 1 p following 200. [doi: [10.1016/s0025-7753\(07\)72531-9](https://doi.org/10.1016/s0025-7753(07)72531-9)] [Medline: [17298782](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17298782/)]
32. Karelis AD, Chamberland G, Aubertin-Leheudre M, Duval C, Ecological mobility in Aging Parkinson (EMAP) group. Validation of a portable bioelectrical impedance analyzer for the assessment of body composition. *Appl Physiol Nutr Metab* 2013 Jan;38(1):27-32. [doi: [10.1139/apnm-2012-0129](https://doi.org/10.1139/apnm-2012-0129)] [Medline: [23368825](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23368825/)]
33. Román Viñas B, Ribas Barba L, Ngo J, Serra Majem L. [Validity of the international physical activity questionnaire in the Catalan population (Spain)]. *Gac Sanit* 2013;27(3):254-257 [FREE Full text] [doi: [10.1016/j.gaceta.2012.05.013](https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2012.05.013)] [Medline: [23103093](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23103093/)]
34. Raidl M, Spain K, Lanting R, Lockard M, Johnson S, Spencer M, et al. The healthy diabetes plate. *Prev Chronic Dis* 2007 Jan;4(1):A12 [FREE Full text] [Medline: [17173720](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17173720/)]
35. RedBedca, AESAN. BEDCA. Base de datos Española de composición de alimentos. URL: <https://bedca.net/> [accessed 2020-02-15]
36. Bauman AE, Reis RS, Sallis JF, Wells JC, Loos RJJ, Martin BW, et al. Correlates of physical activity: why are some people physically active and others not? *Lancet* 2012 Jul 21;380(9838):258-271. [doi: [10.1016/S0140-6736\(12\)60735-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60735-1)] [Medline: [22818938](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22818938/)]

37. Linde JA, Rothman AJ, Baldwin AS, Jeffery RW. The impact of self-efficacy on behavior change and weight change among overweight participants in a weight loss trial. *Health Psychol* 2006 May;25(3):282-291. [doi: [10.1037/0278-6133.25.3.282](https://doi.org/10.1037/0278-6133.25.3.282)] [Medline: [16719599](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16719599/)]
38. Tudor-Locke C, Bassett DR. How many steps/day are enough? Preliminary pedometer indices for public health. *Sports Med* 2004;34(1):1-8. [Medline: [14715035](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14715035/)]
39. Melchart D, Löw P, Wühr E, Kehl V, Weidenhammer W. Effects of a tailored lifestyle self-management intervention (TALENT) study on weight reduction: a randomized controlled trial. *Diabetes Metab Syndr Obes* 2017;10:235-245 [FREE Full text] [doi: [10.2147/DMSO.S135572](https://doi.org/10.2147/DMSO.S135572)] [Medline: [28684917](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28684917/)]
40. Kim Y, Oh B, Shin H. Effect of mHealth With Offline Antiobesity Treatment in a Community-Based Weight Management Program: Cross-Sectional Study. *JMIR Mhealth Uhealth* 2020 Jan 21;8(1):e13273 [FREE Full text] [doi: [10.2196/13273](https://doi.org/10.2196/13273)] [Medline: [31961335](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31961335/)]
41. Toro-Ramos T, Lee D, Kim Y, Michaelides A, Oh TJ, Kim KM, et al. Effectiveness of a Smartphone Application for the Management of Metabolic Syndrome Components Focusing on Weight Loss: A Preliminary Study. *Metab Syndr Relat Disord* 2017 Dec;15(9):465-473. [doi: [10.1089/met.2017.0062](https://doi.org/10.1089/met.2017.0062)] [Medline: [29035677](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29035677/)]
42. Yen H, Chiu H. The effectiveness of wearable technologies as physical activity interventions in weight control: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Obes Rev* 2019 Oct;20(10):1485-1493. [doi: [10.1111/obr.12909](https://doi.org/10.1111/obr.12909)] [Medline: [31342646](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31342646/)]
43. Cheatham SW, Stull KR, Fantigrassi M, Motel I. The efficacy of wearable activity tracking technology as part of a weight loss program: a systematic review. *J Sports Med Phys Fitness* 2018 Apr;58(4):534-548. [doi: [10.23736/S0022-4707.17.07437-0](https://doi.org/10.23736/S0022-4707.17.07437-0)] [Medline: [28488834](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28488834/)]
44. DiFrancisco-Donoghue J, Jung M, Stangle A, Werner WG, Zwibel H, Happel P, et al. Utilizing wearable technology to increase physical activity in future physicians: A randomized trial. *Prev Med Rep* 2018 Dec;12:122-127 [FREE Full text] [doi: [10.1016/j.pmedr.2018.09.004](https://doi.org/10.1016/j.pmedr.2018.09.004)] [Medline: [30234000](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30234000/)]
45. Hernández-Reyes A, Cámara-Martos F, Molina Recio G, Molina-Luque R, Romero-Saldaña M, Moreno Rojas R. Push Notifications From a Mobile App to Improve the Body Composition of Overweight or Obese Women: Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth* 2020 Feb 12;8(2):e13747. [doi: [10.2196/13747](https://doi.org/10.2196/13747)]
46. French SA, Jeffery RW, Wing RR. Sex differences among participants in a weight-control program. *Addict Behav* 1994;19(2):147-158. [doi: [10.1016/0306-4603\(94\)90039-6](https://doi.org/10.1016/0306-4603(94)90039-6)] [Medline: [8036962](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8036962/)]
47. Livingstone KM, Celis-Morales C, Navas-Carretero S, San-Cristobal R, O'Donovan CB, Forster H, et al. Profile of European adults interested in internet-based personalised nutrition: the Food4Me study. *Eur J Nutr* 2016 Mar;55(2):759-769. [doi: [10.1007/s00394-015-0897-y](https://doi.org/10.1007/s00394-015-0897-y)] [Medline: [25893715](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25893715/)]
48. Pagoto SL, Schneider KL, Oleski JL, Luciani JM, Bodenlos JS, Whited MC. Male inclusion in randomized controlled trials of lifestyle weight loss interventions. *Obesity (Silver Spring)* 2012 Jun;20(6):1234-1239 [FREE Full text] [doi: [10.1038/oby.2011.140](https://doi.org/10.1038/oby.2011.140)] [Medline: [21633403](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21633403/)]
49. Slentz CA, Duscha BD, Johnson JL, Ketchum K, Aiken LB, Samsa GP, et al. Effects of the amount of exercise on body weight, body composition, and measures of central obesity: STRRIDE--a randomized controlled study. *Arch Intern Med* 2004 Jan 12;164(1):31-39. [doi: [10.1001/archinte.164.1.31](https://doi.org/10.1001/archinte.164.1.31)] [Medline: [14718319](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14718319/)]
50. Müller MJ, Lagerpusch M, Enderle J, Schautz B, Heller M, Bosy-Westphal A. Beyond the body mass index: tracking body composition in the pathogenesis of obesity and the metabolic syndrome. *Obes Rev* 2012 Dec;13 Suppl 2:6-13. [doi: [10.1111/j.1467-789X.2012.01033.x](https://doi.org/10.1111/j.1467-789X.2012.01033.x)] [Medline: [23107255](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23107255/)]
51. Expert Panel on Detection, Evaluation, Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001 May 16;285(19):2486-2497. [doi: [10.1001/jama.285.19.2486](https://doi.org/10.1001/jama.285.19.2486)] [Medline: [11368702](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11368702/)]
52. Amankwaah AF, Hudson JL, Kim JE, Campbell WW. Reductions in whole-body fat mass but not increases in lean mass predict changes in cardiometabolic health indices with exercise training among weight-stable adults. *Nutr Res* 2019 Mar;63:63-69. [doi: [10.1016/j.nutres.2018.11.004](https://doi.org/10.1016/j.nutres.2018.11.004)] [Medline: [30824398](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30824398/)]
53. Calling S, Hedblad B, Engström G, Berglund G, Janzon L. Effects of body fatness and physical activity on cardiovascular risk: risk prediction using the bioelectrical impedance method. *Scand J Public Health* 2006;34(6):568-575. [doi: [10.1080/14034940600595621](https://doi.org/10.1080/14034940600595621)] [Medline: [17132589](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17132589/)]
54. Moustgaard H, Clayton GL, Jones HE, Boutron I, Jørgensen L, Laursen DRT, et al. Impact of blinding on estimated treatment effects in randomised clinical trials: meta-epidemiological study. *BMJ* 2020 Jan 21;368:l6802 [FREE Full text] [doi: [10.1136/bmj.l6802](https://doi.org/10.1136/bmj.l6802)] [Medline: [31964641](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31964641/)]

Abbreviations

BFM: body fat mass

BIA: bioelectrical impedance analysis

BMR: basal metabolic rate

FFM: fat-free mass
ICTs: information and communication technologies
IPAQ: International Physical Activity Questionnaire
METS: metabolic equivalents
mHealth: mobile health
PBF: percentage of body fat
PCP: primary care provider
SEEDO: Spanish Society for the Study of Obesity
SMM: skeletal muscle mass
TBW: total body water
WHR: waist-to-hip ratio

Edited by G Eysenbach, L Buis; submitted 25.06.20; peer-reviewed by R Newton, J Chen; comments to author 14.09.20; revised version received 20.10.20; accepted 28.10.20; published 26.11.20

Please cite as:

Lugones-Sanchez C, Sanchez-Calavera MA, Repiso-Gento I, Adalia EG, Ramirez-Manent JI, Agudo-Conde C, Rodriguez-Sanchez E, Gomez-Marcos MA, Recio-Rodriguez JI, Garcia-Ortiz L, EVIDENT 3 Investigators
Effectiveness of an mHealth Intervention Combining a Smartphone App and Smart Band on Body Composition in an Overweight and Obese Population: Randomized Controlled Trial (EVIDENT 3 Study)
JMIR Mhealth Uhealth 2020;8(11):e21771
URL: <http://mhealth.jmir.org/2020/11/e21771/>
doi: [10.2196/21771](https://doi.org/10.2196/21771)
PMID:

©Cristina Lugones-Sanchez, Maria Antonia Sanchez-Calavera, Irene Repiso-Gento, Esther G Adalia, J Ignacio Ramirez-Manent, Cristina Agudo-Conde, Emiliano Rodriguez-Sanchez, Manuel Angel Gomez-Marcos, Jose I Recio-Rodriguez, Luis Garcia-Ortiz, EVIDENT 3 Investigators. Originally published in JMIR mHealth and uHealth (<http://mhealth.jmir.org>), 26.11.2020. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work, first published in JMIR mHealth and uHealth, is properly cited. The complete bibliographic information, a link to the original publication on <http://mhealth.jmir.org/>, as well as this copyright and license information must be included.



nutrients

4.Efecto de una intervención multicomponente de mHealth sobre la composición de la dieta en una población con sobrepeso y obesidad.

Ensayo clínico aleatorizado EVIDENT 3

Antecedentes: Una dieta equilibrada puede ayudar en la prevención de enfermedades crónicas. El objetivo de este estudio evaluar el efecto de una intervención de mHealth sobre la distribución de macronutrientes y la ingesta de grupos de alimentos.

Métodos: Un total de 650 participantes fueron incluidos en este ensayo multicéntrico, clínico aleatorizado y controlado (estudio Evident 3). Todos los participantes recibieron consejos breves sobre la dieta y el ejercicio. El grupo de intervención además recibió una aplicación para Smartphone (Evident 3) para el autorregistro de su dieta y una pulsera de actividad durante 3 meses. Se realizaron visitas de seguimiento a los 3 y 12 meses para recoger la composición de la dieta mediante el Cuestionario de Frecuencia Alimentaria.

Resultados: Se observaron disminuciones en la ingesta de calorías totales, grasas, proteínas e hidratos de carbono en ambos grupos a lo largo del estudio, sin diferencias significativas entre ellos. El grupo de intervención redujo la ingesta de colesterol (-30,8; IC 95%: -59,9 a -1,7) y de lácteos enteros (-23,3; IC 95%: -42,8 a -3,8) y aumentó la ingesta de pan integral (3,3; IC 95%: -6,7 a 13,3) y cereales integrales (3,4; IC 95%: -6,8 a 13,7) con

Resultados

respecto al grupo de control. No se encontraron diferencias en el resto de los parámetros nutricionales.

Conclusiones: El consejo breve es útil para promover una dieta más saludable, y la app puede ser una herramienta de apoyo para obtener cambios en los alimentos relevantes, como el pan y los cereales integrales, y la ingesta de colesterol.



4. Effect of a multicomponent mHealth intervention on the composition of diet in a population with overweight and obesity—Randomized clinical trial Evident 3

Background: A balanced diet can help in the prevention of chronic diseases. The aim of this study was to evaluate the effect of an mHealth intervention on the distribution of macronutrients and the intake of food groups.


Methods: A total of 650 participants were included in this multi-center, clinical, randomized, controlled trial (Evident 3 study). All participants were given brief advice about diet and exercise. The intervention group received, in addition, an app (Evident 3) for the self-recording of their diet and an activity tracker wristband for 3 months. Follow-up visits were performed at 3 and 12 months to collect the diet composition using the Food Frequency Questionnaire.

Results: There were decreases in the intake of total calories, fat, protein and carbohydrates in both groups throughout the study, without significant differences between them. The intervention group reduced the intake of cholesterol (-30.8 ; 95% CI $-59.9, -1.7$) and full-fat dairies (-23.3 ; 95% CI $-42.8, -3.8$) and increased the intake of wholemeal bread (3.3 ; 95% CI $-6.7, 13.3$) and whole-grain cereals (3.4 ; 95% CI $-6.8, 13.7$) with respect to the control group. No differences were found in the rest of the nutritional parameters.

Conclusion: The brief advice is useful to promote a healthier diet, and the app can be a support tool to obtain changes in relevant foods, such as integral foods, and the intake of cholesterol.

Article

Effect of a Multicomponent mHealth Intervention on the Composition of Diet in a Population with Overweight and Obesity—Randomized Clinical Trial EVIDENT 3

Cristina Lugones-Sánchez ^{1,*}, José I. Recio-Rodríguez ^{1,2} , Marta Menéndez-Suárez ³, Alicia Saz-Lara ⁴, José I. Ramirez-Manent ^{5,6}, María A. Sánchez-Calavera ^{7,8}, Leticia Gómez-Sánchez ¹, Emiliano Rodríguez-Sánchez ^{1,9,†}, Luis García-Ortiz ^{1,10} and Evident 3 Investigators Group ^{11,†}

¹ Primary Care Research Unit of Salamanca (APISAL), Institute of Biomedical Research of Salamanca (IBSAL), Health Service of Castilla y León (SACyL), 37005 Salamanca, Spain; donrecio@gmail.com (J.I.R.-R.); leticiagmzschnz@gmail.com (L.G.-S.); emiliano@usal.es (E.R.-S.); lgarciao@usal.es (L.G.-O.)

² Department of Nursing and Physiotherapy, University of Salamanca, 37007 Salamanca, Spain

³ University Clinical Hospital of Valladolid, Health Service of Castilla y León (SACyL), 47003 Valladolid, Spain; martamenendezsuarez@gmail.com

⁴ Health and Social Research Center, University of Castilla-La Mancha, 16071 Cuenca, Spain; Alicia.delSaz@uclm.es

⁵ Calvià Primary Care Center, Balearic Islands Health Research Institute (IDIBSA), Health Service of Balearic Islands, 07180 Calvià, Spain; iramirez@ibsalut.caib.es

⁶ Department of Medicine, University of the Balearic Islands, 07122 Palma, Spain

⁷ Las Fuentes Norte Health Center, Aragonese Group of Primary Care Research (GAIAP), Aragon Health Research Institute (IISA), Aragon Health Service, 50002 Zaragoza, Spain; mascalavera62@hotmail.com

⁸ Department of Internal Medicine, Psychiatry and Dermatology, University of Zaragoza, 50009 Zaragoza, Spain

⁹ Department of Medicine, University of Salamanca, 37007 Salamanca, Spain

¹⁰ Department of Biomedical and Diagnostic Sciences, University of Salamanca, 37007 Salamanca, Spain

¹¹ EVIDENT Research Group, RICAPPS: Chronicity, Primary Care and Health Promotion Research Network, 37005 Salamanca, Spain; apisal2020@gmail.com

* Correspondence: cristinal@usal.es; Tel.: +34-923291100 (ext. 54750)

† These authors contribute equally to this work.



Citation: Lugones-Sánchez, C.; Recio-Rodríguez, J.I.; Menéndez-Suárez, M.; Saz-Lara, A.; Ramirez-Manent, J.I.; Sánchez-Calavera, M.A.; Gómez-Sánchez, L.; Rodríguez-Sánchez, E.; García-Ortiz, L.; Evident 3 Investigators Group. Effect of a Multicomponent mHealth Intervention on the Composition of Diet in a Population with Overweight and Obesity—Randomized Clinical Trial EVIDENT 3. *Nutrients* **2022**, *14*, 270. <https://doi.org/10.3390/nu14020270>

Academic Editor: Susanna Iossa

Received: 28 November 2021

Accepted: 6 January 2022

Published: 9 January 2022

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Copyright: © 2022 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Abstract: A balanced diet can help in the prevention of chronic diseases. The aim of this study was to evaluate the effect of an mHealth intervention on the distribution of macronutrients and the intake of food groups. A total of 650 participants were included in this multi-center, clinical, randomized, controlled trial (Evident 3 study). All participants were given brief advice about diet and exercise. The intervention group received, in addition, an app (Evident 3) for the self-recording of their diet and an activity tracker wristband for 3 months. Follow-up visits were performed at 3 and 12 months to collect the diet composition using the Food Frequency Questionnaire. There were decreases in the intake of total calories, fat, protein and carbohydrates in both groups throughout the study, without significant differences between them. The intervention group reduced the intake of cholesterol (−30.8; 95% CI −59.9, −1.7) and full-fat dairies (−23.3; 95% CI −42.8, −3.8) and increased the intake of wholemeal bread (3.3; 95% CI −6.7, 13.3) and whole-grain cereals (3.4; 95% CI −6.8, 13.7) with respect to the control group. No differences were found in the rest of the nutritional parameters. The brief advice is useful to promote a healthier diet, and the app can be a support tool to obtain changes in relevant foods, such as integral foods, and the intake of cholesterol. Trial registration: ClinicalTrials.gov with identifier NCT03175614.

Keywords: mobile app; telemedicine; obesity; healthy diet; diet records

1. Introduction

Changes towards less healthy lifestyles, such as unbalanced diets and the consumption of ultra-processed products, along with physical inactivity, have caused an increase in the

prevalence of obesity in the population [1,2]. Moreover, other studies have reported that poor-quality diets, that is, with little nutritional value [3] and a low score in diet quality indices [4], are associated with cardiovascular risk factors [5], leading to an increase in the prevalence of cardiometabolic diseases [6–8] and in mortality by chronic diseases [9,10]. Similarly, an inadequate intake of whole-grain cereals, fruit and sodium has been identified as a risk factor, relating to 50% of deaths and 66% of disability-adjusted life years [11]. Therefore, it seems necessary to develop interventions that promote a more balanced diet at every age range, even if these do not result in a short-term weight loss [12].

With the aim of promoting healthier lifestyles and reducing obesity, several studies have evaluated the effectiveness of nutritional interventions based on restricting the intake of calories, carbohydrates and fats in overweight populations, obtaining some beneficial results, such as weight loss [13,14], and improving other health variables [15,16]. However, the effect of this type of interventions is not always maintained in the long term [17,18], thus new strategies are required to prolong the effect.

In this sense, new technologies can play an important role, offering more personalized solutions adapted to the needs of the individual. Moreover, the use of mHealth can provide greater flexibility for their use, facilitating the long-term maintenance of nutritional interventions. In recent years, different studies have evaluated several digital tools for the self-monitoring of diet as a support for the treatment of obesity. Some of these tools have proved to be effective in body weight loss and in the reduction in energy consumption with respect to traditional interventions [19,20]. Mobile applications with other approaches to achieve a change of habits, such as those that include a personalized food planning [21] and those which provide nutritional information after scanning the bar code of food products [22], have also obtained promising results. All this indicates that this type of digital interventions can help to modify eating behaviors, and, consequently, improve different health parameters [23,24].

However, most of the studies that have included this type of tools have mainly evaluated weight loss, the increase in physical activity or the reduction in dietary energy consumption, thus there is still little evidence of the effect of these interventions on diet composition [25]. This information can be important, since obtaining changes in the amount of healthy foods consumed, such as fruit and vegetables, can be a good starting point to attain a more effective and long-lasting change of lifestyle, resulting in the long-term improvement of other health parameters [17], which could prevent the development of chronic diseases [26].

Therefore, the aim of this study was to evaluate the effect of a multicomponent intervention, with a mobile app for diet recording and an activity tracker wristband, on the diet composition, the distribution of macronutrients and the intake of food groups in a Spanish overweight and obese population.

2. Materials and Methods

2.1. Study Design

The EVIDENT 3 study is a multicenter, randomized, controlled clinical trial with two parallel groups and a 12-month follow-up. The study was conducted in five healthcare centers of different Spanish cities (Salamanca, Valladolid, Zaragoza, Cuenca and Palma de Mallorca) belonging to the Spanish Research Network for Preventive Activities and Health Promotion in Primary Care (REDIAPP). Each participant completed a baseline visit and two follow-up visits (at 3 and 12 months) from randomization. The visits of the EVIDENT 3 study were carried out between June 2017 and June 2020. The study was previously registered as a clinical trial (ClinicalTrials.gov identifier: NCT03175614).

2.2. Participants

The sample was selected by consecutive sampling among the individuals who visited the primary care professionals of the participating centers. The selection criteria were: 18–65 years of age, a body mass index (BMI) of 27.5–40, being classified as a sedentary

person (performing 20 min of vigorous physical activity less than 3 times per week; 30 min of moderate physical activity less than 5 times per week; or any combination of these intensities less than 5 times per week [27]) and signing the informed consent. The study excluded those individuals with previous cardiovascular diseases, type 1 or 2 diabetes mellitus, people with a BMI over 40 kg/m², and those who were on a diet monitored by a healthcare professional. The detailed list of inclusion and exclusion criteria can be checked in the protocol [28].

2.3. Screening and Randomization

A total of 677 individuals were evaluated for inclusion, of whom 27 candidates were excluded (20 did not meet the BMI criterion, and the other 7 were excluded for other reasons) (Figure 1). The sample included in the study consisted of a total of 650 individuals randomized into two groups with a ratio of 1:1. The control group (CG), who only received a brief advice, was composed of 332 individuals, and the intervention group (IG), who received, in addition to the brief advice, the app and the activity tracker wristband for 3 months, consisted of 318 individuals. The randomization sequence was generated with a software (Epidat 4.2, Xunta de Galicia, Spain) by an independent researcher, who was blinded until she performed the randomization of the participants to the groups.

To minimize the possible contamination between the groups, the researcher who performed the intervention was different from the one who conducted the evaluation visits. The researcher who performed the data analysis was also blinded. Due to the nature of the intervention, the subjects could not be blinded to it.

2.4. Intervention

2.4.1. Intervention Common for Both Groups

A nurse of each participating healthcare center, who were previously trained for the study and unconnected to the other activities of the study, gave the standardized individual brief advice about healthy lifestyles before randomization to the study groups. The advice regarding diet was based on the plate method [29] to attain a more balanced diet, where the plate is divided into 4 parts: half of the plate for salad or vegetables, a quarter for carbohydrates and the other quarter for proteins (preferably white meats). Moreover, it is recommended to add a medium-sized piece of fruit and a low-fat dairy product, which can be consumed as a dessert. The nurses explained the benefits of performing physical activity and the international recommendations about weekly physical activity, recommending to perform at least 30 min of moderate exercise (cycling, doubles tennis, etc.) 5 days per week or 20 min of vigorous activity (swimming, running, etc.) 3 days per week.

2.4.2. Specific Intervention

After completing the baseline visit and giving the standardized advice to the participants, another visit was performed 7 days after the baseline visit, where all the participants were asked to return the accelerometer and the questionnaires completed by them. Additionally, the participants of the IG received a Smartphone (Samsung Galaxy, Samsung, Suwon, Korea) with the mobile app and an activity tracker wristband (Xiaomi Miband 2, Xiaomi, Beijing, China), to be used throughout the 3 months of the intervention, training them in the use of these tools in a 15-min session on the day they were given these devices. Both the app and the rest of the materials used were provided in Spanish.

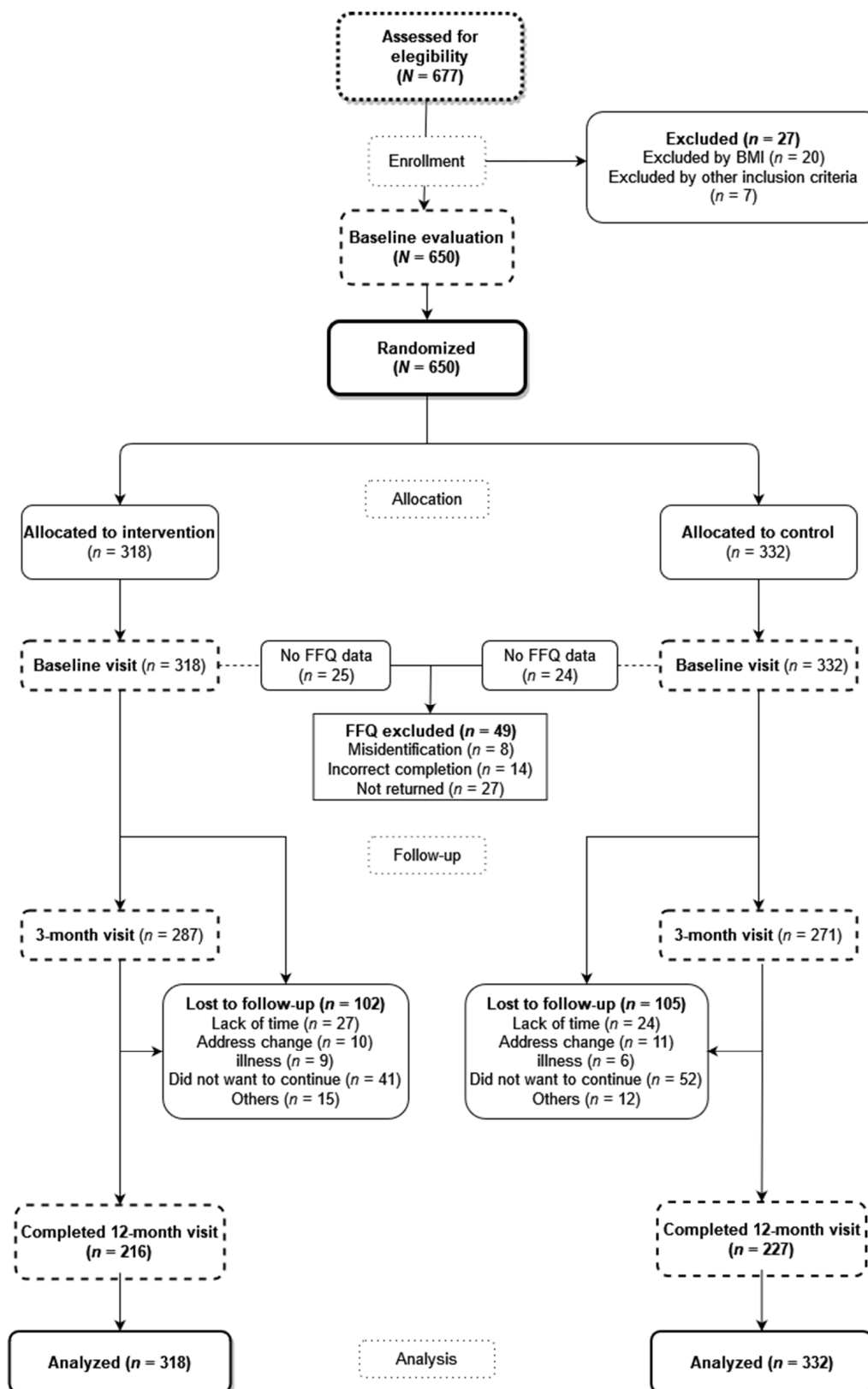


Figure 1. Flowchart of the study. FFQ: Food Frequency Questionnaire.

The application was set up with the participant’s data (sex, age, weight and height) to set the goals to be attained. The application was designed to enable the self-recording of the daily diet and the automatic gathering of the physical activity recorded by the activity

tracker wristband. The participants recorded their daily diet, by selecting, within each meal (breakfast, brunch, lunch, tea and dinner), the foods or dishes consumed among the options offered by the app, indicating the portion size from among the images displayed (tapa, small, medium and large). The nutritional composition of the foods and dishes present in the app were gathered from the Spanish Food Composition Database (BEDCA) [30], which was developed by RedBEDCA and the Spanish Agency of Food and Nutrition (AESAN). Once the user introduces all the information, the app integrates all the data to create personalized recommendations and goals for energy intake, displaying the limits as a black and red line (Figure 2). The upper limit (the red line) was the result of adding the basal metabolic rate, diet-induced thermogenesis and estimated energy expenditure for sedentary activities, while the lower limit (the black line) was the 85% of those calculated calories. The participants could check these recommendations and the information about the daily energy consumption and the distribution of macronutrients (carbohydrates, proteins, and saturated and unsaturated fats) within the app (Figure 2). The application includes the use of effective behavioral strategies to achieve changes in habits, such as self-recording [31], goal setting and positive reinforcement [32]. A multidisciplinary team of doctors, nurses, dietitians and psychologists has collaborated in the development of the app. After the 3 months of intervention, all the devices were collected. All the information generated by the application was analyzed and integrated into the databases of the study.

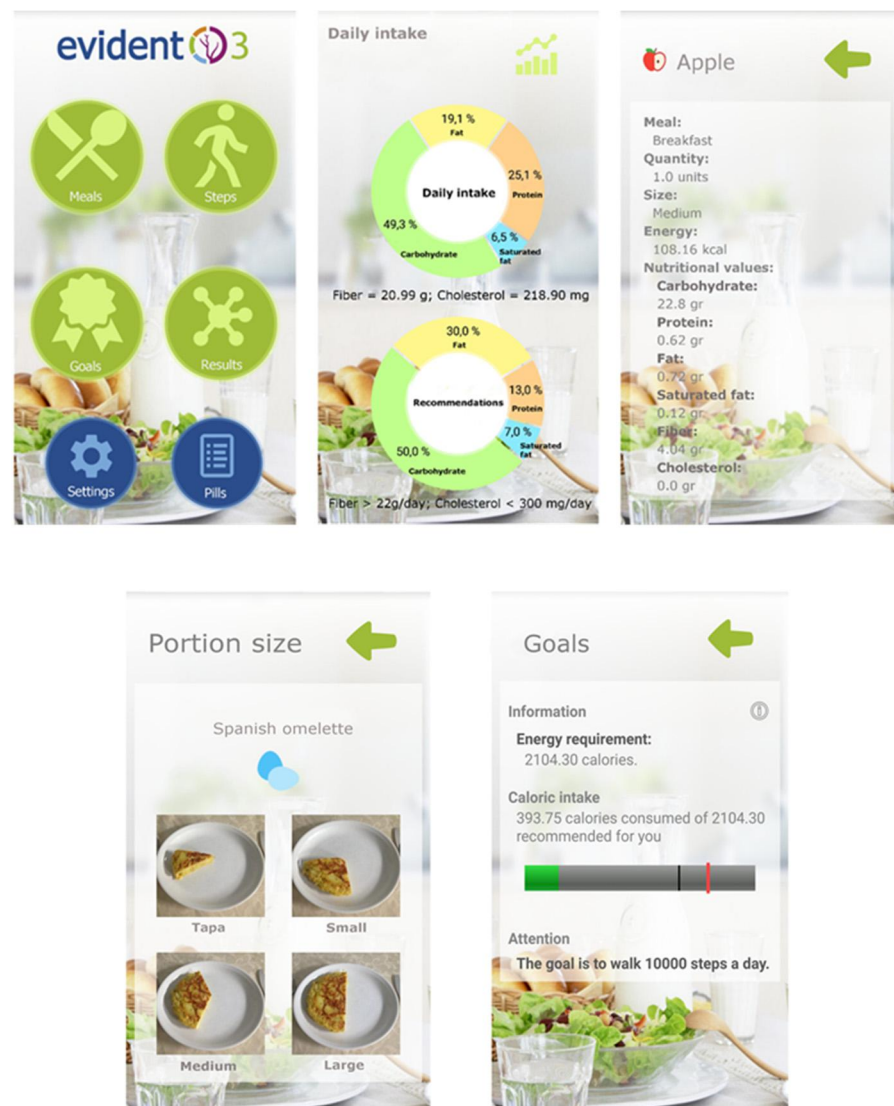


Figure 2. Screenshots of the Evident 3 app.

2.5. Measurements

2.5.1. Dietary Intake

The dietary intake was recorded through the Food Frequency Questionnaire (FFQ), which is self-administered and semi-quantitative, consists of 137 items about eating and has been validated for use in the Spanish population [33]. The participants were requested to complete it with the frequency at which they had consumed, on average, each of the foods of the questionnaire during the last year, choosing one of the nine possible frequencies: never or almost never, 1–3 times per month, once per week, 2–4 times per week, 5–6 times per week, once per day, 2–3 times per day, 4–5 times per day, 6 times per day or more. The diet of the participants was evaluated with this questionnaire both in the baseline visit and in the follow-up visits (at 3 and 12 months). This questionnaire was handed to the participants after each visit, and they were requested to complete it at home and return it 7 days later, along with the devices, for subsequent analysis. The obtained information allowed for estimating the energy consumption, the distribution of macro and micronutrients and the daily intake of each macronutrient and food group in grams per day.

2.5.2. Other Measurements

The detailed description of the variables of the study and how they were gathered can be checked in the published study protocol [28].

Sociodemographic data: information was gathered about age, sex, marital status, employment situation and education level.

Motivation for change: in the baseline visit, the participants completed a self-developed questionnaire to evaluate the motivation and self-efficacy for change, following the trans-theoretical model of Prochaska and DiClemente for health behavior change and weight management [34,35]. The questionnaire consisted of 6 Likert-scale items with 5 possible answers, and the participants were classified into three groups according to the obtained score: “not ready” (pre-contemplation and contemplation stages, ≤ 15 points), “ready” (preparation stage, 16–24 points) and “at the right moment” (action stage, ≥ 25 points).

Laboratory variable assessment: blood and urine samples were gathered early in the morning, with the patient fasting for over 12 h, following the general recommendations for the determination of the lipid profile, plasma glucose and insulin in the laboratory of the reference hospital.

Peripheral blood pressure: Three measurements of systolic blood pressure (SBP) and diastolic blood pressure (DBP) were recorded using the average of the last two measures with a validated Omron M10-IT sphygmomanometer (Omron Healthcare, Kyoto, Japan). The measurements were performed in both arms, with the participant sitting, after at least 5 min of rest, with a cuff of adequate size and following the recommendations of the European Society of Hypertension [36].

Smoking habit: This was evaluated through a questionnaire with 4 standard questions adapted to the MONICA study of the WHO [37]. The participants of the study were classified as current smokers, former smokers (over one year without smoking) or non-smokers.

2.6. Ethics Approval and Consent to Participate

The study was approved by the Drug Research Ethics Committee of the Health Area of Salamanca (Approval Code: 2016-04-P1600170; Approval Date: 25 April 2016) (“CEIm del Área de Salud de Salamanca”) in April 2016 as coordinating team. It was also approved by the Ethics Committee of the rest of the collaborating centers: Western Valladolid, Aragón, Castile-La Mancha and Palma de Mallorca. The participants received the information of the study and signed the informed consent before being included in the study, in compliance with the guidelines of the Declaration of Helsinki [38].

2.7. Statistical Analysis

The sample size was estimated for the main variables of the study. The recruitment of 650 individuals, with 318 participants in the intervention group and 332 in the control

group, was considered sufficient to detect a statistically significant difference of 10 g of total intake of fat between the two groups, with alpha and beta risk levels of 0.05 and 0.20, respectively, in a bilateral test, a standard deviation of 35 g and a correlation between measurements of 0.5, estimating a follow-up loss rate of 10% [39].

The results are expressed as mean \pm standard deviation for the quantitative variables or through the number and frequency distribution for the categorical variables. The results were analyzed by intention-to-treat, including all the patients randomized in the group to which they were assigned, regardless of their adherence to, abandonment of or deviation from the protocol, as well as everything that occurred after the randomization [40]. No imputation was performed for the missing data of the FFQ. Student's *t*-test was used to compare the means between the two groups, and the paired *t*-test was employed to evaluate the changes within the same group.

To compare the changes in the composition of the diet between the groups along time (baseline, 3 months and 12 months), a variance analysis was conducted for repeated measures. The presence or absence of sphericity was taken into account, and the Greenhouse-Geisser correction was conducted when necessary. Contrast hypotheses were established using $\alpha = 0.05$. The data were analyzed with IBM SPSS Statistics for Windows v.26.0 (IBM Corp, Armonk, NY, USA).

3. Results

3.1. Baseline Characteristics

Of all the individuals included in the study, 67.3% ($n = 214$) and 69.6% ($n = 231$) were women in IG and CG, respectively, with an average age of 47.7 ± 10.1 and 48.9 ± 9.2 years, respectively, and with no differences in the demographic or baseline clinical characteristics between the two groups (Table 1). Of the 650 individuals included in the trial, 102 and 105 in IG and CG, respectively, did not perform the two follow-up visits due to different reasons (see Figure 1). Therefore, a total of 443 individuals (216 in IG and 227 in CG) completed the follow-up evaluation at 12 months.

The comparison between the baseline characteristics of the 207 individuals who abandoned the study and those who completed it is shown in Table A1. No differences were found between the groups in the analysis of the stage of dietary habit change in the baseline visit, with most of the sample being ready (IG: 52.5%; CG: 52.1%) or at the right moment for change (IG: 42.8%; CG: 44.3%).

In the baseline visit, the FFQ questionnaire was completed and returned by 293 (92.1%) participants of IG and 308 (92.7%) of CG, excluding 49 participants for the causes mentioned in Figure 1. In the visit at 3 months, 236 and 232 questionnaires were collected in IG and CG, respectively, and, in the visit at 12 months, 190 and 197 questionnaires were collected in IG and CG, respectively.

3.2. Changes in Macronutrients Intake

The dietary composition of the two groups throughout the study is represented in Figure 3, showing no differences between them. In the visit at 3 months, IG reduced the intake of carbohydrates (-18.3 ; 95% CI $-29.4, -7.3$), proteins (-3.3 ; 95% CI $-6.3, -0.3$), total fat (-13.4 ; 95% CI $-17.4, -9.4$), and all fatty acids and cholesterol (Table 2), and increased the dietary fiber (1.1 ; 95% CI $0.1, 2.0$). In the visit at 12 months, this decrease in macronutrients was maintained, whereas the increase in the intake of fiber was not.

Table 1. Characteristics of study participants at baseline.

		Intervention (n = 318)	Control (n = 332)	p-Value
		Mean ± SD	Mean ± SD	
Age, years		47.7 ± 10.1	48.9 ± 9.2	0.130
Sex, n (%)	Men	104 (32.7)	101(30.4)	0.555
	Women	214 (67.3)	231 (69.6)	
Smoking status, n (%)	Non smoker	124 (39.0)	139 (41.9)	0.560
	Smoker	68 (21.4)	75 (22.6)	
	Former smoker	126 (39.6)	118 (35.5)	
Marital status, n (%)	Single	60 (18.9)	74 (22.3)	0.736
	Married	222 (69.8)	222 (66.9)	
	Divorced	31 (9.7)	30 (9.0)	
	Widowed	5 (1.6)	6 (1.8)	
BMI (kg/m ²)		33.1 ± 3.4	33.0 ± 3.6	0.607
SBP (mmHg)		119 ± 15	120 ± 16	0.402
DBP (mmHg)		79 ± 9	81 ± 10	0.091
Heart rate (lpm)		72 ± 12	74 ± 12	0.061
Total Cholesterol (mg/dL)		198 ± 36	202 ± 40	0.230
HDL Cholesterol (mg/dL)		51 ± 13	52 ± 12	0.557
LDL Cholesterol (mg/dL)		122 ± 31	125 ± 36	0.247
Triglycerides (mg/dL)		131 ± 73	127 ± 63	0.513
Glycaemia (mg/dL)		93 ± 14	95 ± 21	0.190
HbA1c (%)		5.4 ± 0.4	5.5 ± 0.5	0.058
Hypertension, n (%)		88 (27.7)	116 (35.0)	0.052
Dyslipidemia, n (%)		73 (23.4)	87 (26.5)	0.411
Diabetes Mellitus n (%)		5 (1.7)	4 (1.3)	0.748
Motivation, state to change, n (%)	Not ready	15 (4.7)	12 (3.6)	0.754
	Ready	167 (52.5)	173 (52.1)	
	Right moment	136 (42.8)	147 (44.3)	

SD: standard deviation; BMI: body mass index; SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure; HDL: High-density lipoprotein; LDL: Low-density lipoprotein; HbA1c: Hemoglobin A1c.



Figure 3. Dietary composition by energy percentage of the main nutrients per visit for each study group. SFA: Saturated Fatty Acids; PFA: Polyunsaturated Fatty Acids; MFA: Monounsaturated Fatty Acids.

Table 2. Changes in macronutrients and energy intake throughout the study.

	Intervention Group (n = 293)		Control Group (n = 308)	
	Baseline Mean (SD)	3 Months Mean Diff. (95 CI%)	Baseline Mean (SD)	3 Months Mean Diff. (95 CI%)
Carbohydrates (g/day)	242.0 (81.9)	-18.3 (-29.4 to -7.3) **	235.8 (86.9)	-22.1 (-32.2 to -12.0) **
Proteins (g/day)	102.4 (26.2)	-3.3 (-6.3 to -0.3) *	102.0 (24.8)	-2.6 (-5.9 to 0.7)
Total fat (g/day)	107.6 (35.9)	-13.4 (-17.4 to -9.4) **	106.8 (35.3)	-9.4 (-13.6 to -5.3) **
Monounsaturated fatty acids (g/day)	48.5 (18.2)	-6.6 (-8.7 to -4.5) **	47.6 (17.4)	-3.9 (-6.0 to -1.8) **
Polysaturated fatty acids (g/day)	16.8 (6.8)	-1.2 (-2.0 to -0.4) **	16.8 (7.4)	-1.7 (-2.6 to -0.8) **
Saturated fatty acids (g/day)	30.7 (10.6)	-4.5 (-5.6 to -3.3) **	30.7 (10.7)	-3.3 (-4.5 to -2.0) **
Trans fatty acids (g/day)	0.8 (0.4)	-0.2 (-0.2 to -0.1) **	0.9 (0.5)	-0.2 (-0.2 to -0.1) **
Cholesterol (mg/day)	475.2 (144.4)	-30.7 (-48.5 to -12.8) **	462.2 (139.0)	-14.6 (-33.0 to 3.8)
Dietary fiber (g/day)	23.8 (8.3)	1.1 (0.1 to 2.0) *	23.0 (8.5)	0.4 (-0.5 to 1.3)
Alcohol (g/day)	6.8 (9.0)	0.4 (-0.5 to 1.4)	6.9 (10.2)	-0.9 (-1.8 to 0.1)
Energy (kcal/day)	2394.1 (676.4)	-204.2 (-285.5 to -122.9) **	2360.0 (681.1)	-189.8 (-268.9 to -110.7) **
				12 Months Mean Diff. (95 CI%)
				-27.2 (-38.5 to -15.9) **
				-3.9 (-7.4 to -0.5) *
				-10.4 (-15.2 to -5.7) **
				-5.0 (-7.3 to -2.7) **
				-1.0 (-2.1 to 0.2)
				-3.7 (-5.1 to -2.3) **
				-0.2 (-0.2 to -0.1) **
				-15.3 (-36.0 to 5.4)
				0.8 (-0.3 to 1.8)
				-0.6 (-1.6 to 0.3)
				-222.9 (-310.6 to -135.1) **

* p < 0.05, ** p < 0.01.

On the other hand, CG showed similar results at 12 months, with reductions in the three main macronutrients: carbohydrates (−27.2; 95% CI −38.5, −15.9), proteins (−3.9; 95% CI −7.4, −0.5) and total fat (−10.4; 95% CI −15.2, −5.7). However, this group did not show changes in the intake of fiber in the follow-up visits.

Figure 4 shows the evolution of the intake of the main macronutrients and cholesterol for each group during the study. The analysis of the effect of the intervention on macronutrients intake (Table 3), found no differences between groups at 3 and 12 months except for cholesterol intake, where a decrease in IG was found compared to CG (−30.8; 95% CI: −59.9, −1.7) at 12 months.

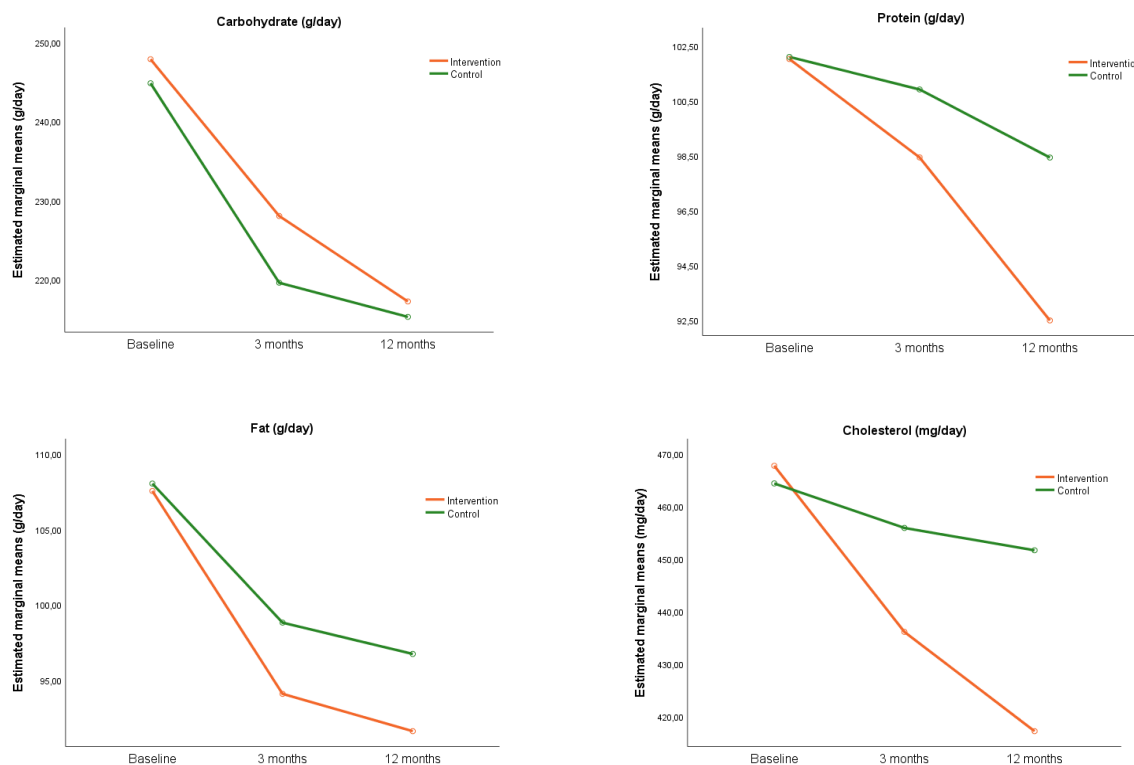


Figure 4. Evolution of the intake of macronutrients throughout the study.

Table 3. Effect of the intervention on the intake of macronutrients at 3 and 12 months.

	Mean Difference (IG–CG) 3 Months (95% CI)	Mean Difference (IG–CG) 12 Months (95% CI)	p for Trend
Carbohydrates (g/day)	3.8 (−11.1 to 18.7)	−4.2 (−20.8 to 12.4)	0.696
Proteins (g/day)	−0.7 (−5.1 to 3.7)	−4.8 (−9.8 to 0.2)	0.071
Total fat (g/day)	−4.0 (−9.7 to 1.8)	−4.7 (−11.7 to 2.2)	0.316
Monounsaturated fatty acids (g/day)	−2.7 (−5.7 to 0.2)	−1.9 (−5.6 to 1.7)	0.208
Polyunsaturated fatty acids (g/day)	0.5 (−0.7 to 1.8)	−0.3 (−1.9 to 1.3)	0.396
Saturated fatty acids (g/day)	−1.2 (−2.9 to 0.5)	−1.9 (−3.9 to 0.1)	0.073
Trans fatty acids (g/day)	0.0 (−0.1 to 0.0)	0.0 (−0.1 to 0.0)	0.253
Cholesterol (mg/day)	−16.1 (−41.7 to 9.5)	−30.8 (−59.9 to −1.7) *	0.043
Dietary fiber (g/day)	0.6 (−0.7 to 2.0)	−0.2 (−1.8 to 1.3)	0.431
Alcohol (g/day)	1.3 (−0.1 to 2.7)	0.9 (−0.5 to 2.4)	0.328
Energy (kcal/day)	−14.3 (−127.5 to 98.8)	−72.4 (−202.1 to 57.3)	0.470

* p < 0.05 compared with the baseline visit. p-value by ANOVA.

3.3. Changes in Daily Intake of Food Groups

Table 4 shows the changes obtained in the visits of the study for both groups. In the visit at 3 months, IG reduced the intake of olive oil, full-fat dairy products, biscuits, sweets, industrial pastries, sodium and sugar, and increased the intake of wholemeal bread. On the other hand, CG reduced the intake of biscuits, sweets, industrial pastries, sodium and sugar, and increased the intake of vegetables, fruit, legumes and white meat. Therefore, improvements were obtained in the diet of both groups.

Table 4. Changes in the intake of food groups throughout the study.

	Intervention Group (n = 293)		Control Group (n = 308)	
	Baseline	3 Months Mean Diff. (95 CI%)	Baseline	3 Months Mean Diff. (95 CI%)
Vegetables (g/day)	259.8 ± 129.7	6.9 (−7.5 to 21.4)	255.4 ± 119.7	16.4 (3.6 to 29.3) *
Fresh fruits (g/day)	253.4 ± 133.7	13.9 (−2.5 to 30.3)	249.0 ± 142.3	25.3 (8.5 to 42.2) **
Legumes (g/day)	21.2 ± 10.8	0.3 (−1.2 to 1.9)	20.7 ± 9.9	2.2 (0.5 to 3.9) **
White meat (g/day)	68.4 ± 34.7	2.0 (−3.4 to 7.3)	69.5 ± 35.8	5.9 (0.3 to 11.5) *
Red meat (g/day)	67.0 ± 38.9	−3.6 (−8.4 to 1.1)	70.6 ± 38.3	−3.1 (−7.9 to 1.7)
Fish (g/day)	107.4 ± 58.3	2.8 (−3.5 to 9.1)	104.8 ± 51.3	3.7 (3.7 to 11.1)
Nuts (g/day)	12.7 ± 15.6	1.4 (−0.3 to 3.1)	12.7 ± 16.6	−0.8 (−2.7 to 1.1)
Olive oil (g/day)	27.3 ± 18.6	−3.6 (−6.0 to −1.2) **	25.7 ± 17.1	−0.9 (−3.2 to 1.4)
Dairy (g/day)	344.0 ± 188.5	−9.1 (−32.7 to 14.5)	346.9 ± 200.3	−17.3 (−38.2 to 3.6)
Full-fat dairy (g/day)	102.2 ± 107.8	−20.8 (−34.8 to −6.8) **	106.6 ± 119.9	−9.3 (−19.3 to 0.7)
Wholemeal bread (g/day)	23.4 ± 38.0	16.3 (9.7 to 22.8) **	19.9 ± 39.3	1.5 (−3.6 to 6.7)
Whole-grain cereals (g/day)	26.6 ± 39.5	17.4 (10.7 to 24.0) **	22.9 ± 40.4	1.7 (−3.4 to 6.8)
Confectionery (g/day)	48.4 ± 40.3	−21.7 (−26.8 to −16.7) **	46.6 ± 40.1	−16.0 (−20.6 to −11.4) **
Industrial pastries (g/day)	30.5 ± 29.5	−10.2 (−14.0 to −6.4) **	31.4 ± 32.4	−8.2 (−11.6 to −4.7) **
Sweetened beverages (g/day)	34.4 ± 73.0	−10.0 (−19.8 to −0.1)	38.2 ± 76.3	−10.2 (−21.1 to 0.7)
Sodium (mg/day)	2638.2 ± 893.0	−229.7 (−338.1 to −121.3) **	2574.4 ± 894.9	−240.5 (−351.2 to −129.8) **
Sugar (g/day)	8.1 ± 13.0	−1.9 (−3.5 to −0.3) *	8.7 ± 14.7	−2.5 (−4.0 to −1.0) **
				12 Months Mean Diff. (95 CI%)
				25.4 (8.7 to 42.1) **
				37.9 (16.0 to 59.8) **
				0.0 (−1.9 to 1.9)
				6.1 (−0.3 to 12.6)
				−8.2 (−14.1 to −2.4) **
				5.4 (−1.8 to 12.6)
				2.4 (0.0 to 4.8)
				−2.7 (−5.3 to −0.1) *
				−43.0 (−67.5 to −18.5) **
				−3.3 (−17.7 to 11.1)
				3.9 (−3.4 to 11.1)
				3.8 (−3.4 to 11.0)
				−17.0 (−22.5 to −11.4) **
				−9.3 (−13.6 to −5.0) **
				−15.4 (−26.5 to −4.3) **
				−268.6 (−389.2 to −147.9) **
				−2.2 (−3.8 to −0.6) **

* p < 0.05. ** p < 0.01.

In the visit at 12 months, both groups increased the intake of vegetables (IG: 24.8; 95% CI 7.9, 41.7 and CG: 25.4; 95% CI 8.7, 42.1) and fruit (IG: 34.3; 95% CI 12.4, 56.1 and CG: 37.9; 95% CI 16.0, 59.8). The two groups also reduced the intake of dairy products, red meat, biscuits, sweets, industrial pastries, sodium and sugar. In addition to these changes, IG increased the dairy grams of nuts (2.4; 95% CI 0.01, 4.8) and wholemeal bread (7.2; 95% CI 0.3, 14.0), and reduced the intake of sugary drinks (−12.1; 95% CI −20.6, −3.6). Table 5 shows the effect of the intervention on the different food groups, obtaining an increase in IG with respect to CG for wholemeal bread (14.7; 95% CI 6.4, 23.0) and whole-grain cereals (15.7; 95% CI 7.3, 24.1) at 3 months, and for full-fat dairy products (−23.3; 95% CI −42.8, −3.8), wholemeal bread (3.3; 95% CI −6.7, 13.3) and whole-grain cereals (3.4; 95% CI −6.8, 13.7) at 12 months.

Table 5. Effect of the intervention on the intake of food groups throughout the study.

	Mean Difference (IG–CG) 3 Months (95% CI)	Mean Difference (IG–CG) 12 Months (95% CI)	<i>p</i> for Trend
Vegetables (g/day)	−9.5 (−28.8 to 9.8)	−0.6 (−24.3 to 23.1)	0.716
Fresh fruits (g/day)	−11.5 (−34.9 to 12.0)	−3.6 (−34.5 to 27.3)	0.603
Legumes (g/day)	−1.9 (−4.2 to 0.4)	−0.4 (−2.9 to 2.0)	0.373
White meat (g/day)	−4.0 (−11.7 to 3.7)	−3.9 (−12.6 to 4.7)	0.508
Red meat (g/day)	−0.5 (−7.2 to 6.2)	−1.2 (−9.9 to 7.5)	0.528
Fish (g/day)	−0.9 (−10.6 to 8.8)	−8.6 (−18.9 to 1.7)	0.195
Nuts (g/day)	2.3 (−0.3 to 4.8)	0.1 (−3.3 to 3.4)	0.263
Dairy (g/day)	8.3 (−23.2 to 39.7)	−15.6 (−51.8 to 20.6)	0.428
Full-fat dairy (g/day)	−11.5 (−28.7 to 5.7)	−23.3 (−42.8 to −3.8) *	0.043
Olive oil (g/day)	−2.7 (−6.0 to 0.6)	0.7 (−3.3 to 4.7)	0.218
Wholemeal bread (g/day)	14.7 (6.4 to 23.0) *	3.3 (−6.7 to 13.3)	0.005
Whole-grain cereals (g/day)	15.7 (7.3 to 24.1) *	3.4 (−6.8 to 13.7)	0.004
Confectionery (g/day)	−5.7 (−12.6 to 1.1)	−5.9 (−13.7 to 1.9)	0.112
Industrial pastries (g/day)	−2.1 (−7.2 to 3.1)	−1.0 (−6.8 to 4.9)	0.304
Sweetened beverages (g/day)	0.2 (−14.4 to 14.9)	3.3 (−10.7 to 17.3)	0.860
Sodium (mg/day)	10.8 (−143.7 to 165.3)	−114.0 (−284.3 to 56.2)	0.463
Sugar (g/day)	0.6 (−1.6 to 2.7)	−0.4 (−2.8 to 2.0)	0.293

* *p* < 0.05 compared with the baseline visit. *p*-value by ANOVA.

4. Discussion

The intervention of the EVIDENT 3 study, consisting of a mobile application for the recording of the diet and an activity tracker wristband, in combination with a brief advice, obtained relevant changes in the habitual dietary composition, measured through the self-administered FFQ questionnaire. Specifically, there was a decrease in the intake of cholesterol and full-fat dairy products, and an increase in the intake of wholemeal bread and whole-grain cereals in IG with respect to CG at 12 months. Moreover, both groups decreased the total intake of calories and essential nutrients, and increased the consumption of vegetables and fruit. Additionally, the reduction in the grams per day of confectionery, industrial pastries, sodium and sugar in both groups at the follow-up visits should be noted, although no differences were found between groups.

The use of digital tools, such as apps containing self-recording strategies, have proved to be beneficial for the change towards healthier behaviors [41], allowing the user to obtain greater knowledge about his/her diet. A recent systematic review has shown that the applications that include a self-record of diet have great potential to improve the intake of fruit and vegetables, with consequent benefits for health [42]. Moreover, they seem to have greater acceptance among users than the traditional self-recording methods [41,43]. In fact, these strategies have been used in previous studies for the modification of the quality of life, increasing the intake of healthier food groups, such as the VegEze app, which promoted the intake of vegetables and obtained an increase in a daily half ration of vegetables [44], and the Vegethon app [45], which obtained an increase in a ration of vegetables measured

with the 24-h diet recorder. Despite the fact that the intervention of our study did not have an effect on the intake of fruit and vegetables, it is worth highlighting that neither the recommendation nor the self-record are exclusively focused on these food groups, which is the case of the above-mentioned apps.

The effectiveness of this type of intervention on diet modification was also evaluated with the EVIDENT 2 app, obtaining a decrease in the intake of red meats and a change in the intake of macronutrients [39]. However, this was evaluated in the general population, with a lower proportion of people with obesity, thus the motivation of the participants to adopt healthier habits may have influenced the fact that changes were observed in more food groups.

The results obtained in the EVIDENT 3 study are in line with those obtained with the Mynutricart app [46], which reduced, in IG, the daily ration of refined flour (IG: -1.18 , $p = 0.01$) legumes (IG: -0.16 , $p = 0.02$) and snacks (IG: -0.78 , $p = 0.03$), among others, showing no differences at 8 weeks with respect to CG. Nevertheless, the aim of this app is to facilitate a list of foods for the purchase of healthier options and provide results in the short-term. Therefore, the results of the EVIDENT3 study can provide evidence on the long-term effect of these interventions, reducing the intake of full-fat dairy products and increasing the intake of wholemeal bread and whole-grain cereals at 12 months. On the other hand, no differences were observed in dietary fiber, which could be due to the increase in the intake of fiber recorded in CG from other sources, such as fruit and vegetables. Despite this, an increase in the intake of these food groups allows obtaining a better lipid profile in the medium-long term, decreasing the cardiovascular risk [47,48]. Both wholemeal bread and whole-grain cereals are more nutritional and satiating, and they could also reduce postprandial glucose and increase insulin sensitivity [49,50]; these are also related to a lower risk of gaining weight [51], which can thereby reduce the risk of developing chronic diseases in the long term.

Similarly, this intervention obtained a decrease in the intake of cholesterol, which is in line with other studies, such as the SMART study [52], which gave a brief advice to the entire sample and a digital self-recording intervention with personalized advices, finding nutritional improvements in the two groups. This intervention obtained, in IG, a decrease in the intake of total calories (IG: -23.4% vs. CG: -14.1% , $p = 0.03$) and saturated fat (IG: -9.3% vs. CG: 3.4% , $p = 0.04$) at 24 months, and in the intake of total fat (IG: -10.4% vs. CG: -4.7% , $p = 0.09$) at 6 months, although the latter was not significant. This decrease in the intake of cholesterol could be mainly due to a lower consumption of red meat and full-fat dairy products, since the intake of these was reduced in both groups at 12 months. The reduced intake of cholesterol can improve the levels of plasma cholesterol and reduce the cardiovascular risk in the long term [53].

The results show an improvement in the composition of diet in both groups, reducing carbohydrates and fats, with slight differences between the groups due to several factors. The individuals with overweight and obesity who participated in the study were motivated to change, with most of the sample being ready or at the right moment to modify their diet. This may have led CG, who received a brief advice about eating and exercise, to modify their lifestyles towards healthier ones, obtaining similar results at 12 months with respect to IG. It is also worth highlighting that the brief advice given in this study had been previously evaluated [54], proving effective to obtain changes in the main variables of the study, and showing that it may produce differences not in the food groups included in the advice (vegetables, carbohydrates, proteins and fruit) but in those in which the app gave a personalized advice (fat-free dairy products, wholemeal bread and whole-grain cereals). Moreover, there was no additional contact or reinforcement of the advice on healthy habits to the participants in the follow-up visits; therefore, all this could indicate that the brief advice is effective to attain changes in the diet, and that the app could be a support tool that improves the profile of more specific food groups. It is also possible that the intervention time, i.e., 3 months, may have not been enough to generate longer lasting changes in the IG participants; thus, terminating the use of the app caused a progressive loss of the effect of

the intervention. In this line, a systematic review has suggested that the effect of eHealth interventions to improve the diet is greater if the intervention time is 4–6 months [55], thus future studies should evaluate the effect of longer interventions on the modification of such variables.

Limitations

Due to the inclusion of healthy adults with a certain BMI range, the results may not be generalized to other BMI ranges. Despite the fact that the participants were asked not to use any other application or device that could interfere with the study, it cannot be guaranteed that they followed our request. The intervention time (3 months) may have not been enough to identify greater benefits in the composition of the diet. The evaluation of the diet was conducted through a self-informed questionnaire; therefore, there may have been social approval bias, increasing the frequency of healthy foods in the follow-up visits [56]. Moreover, the lack of knowledge of the standard ration of certain foods, such as vegetables (200 g), in the baseline visit may have led to an overestimation of the initial intake, thereby obtaining more accurate information in the follow-up visits after the intervention and the nutritional advice. Future studies should consider the use of more objective measures to obtain more precise results. Lastly, the rate of participants who left the study (31.8%) may have produced biases in the final composition of the sample. However, the randomization of the study group and the fact that similar abandonment rates were obtained in both groups enabled their comparison [57].

5. Conclusions

The brief advice given to all participants obtained positive changes both in the macronutrients and in the intake of certain food groups in the sample. Furthermore, the intervention group reduced the intake of cholesterol and full-fat dairy products, while increasing the intake of wholemeal bread and whole-grain cereals. Therefore, the standardized brief advice is useful to promote changes in the diet, and the EVIDENT 3 app can be a support tool to obtain additional changes in some relevant foods, such as integral foods, and in the intake of cholesterol. Further research is necessary to evaluate the effect of this type of intervention on the modification of the diet towards healthier nutritional habits, both in populations with chronic diseases and in general populations, as well as their maintenance in the long-term.

Author Contributions: Conceptualization L.G.-O. and J.I.R.-R.; Methodology L.G.-O., J.I.R.-R. and E.R.-S.; Formal analysis L.G.-O.; Investigation C.L.-S., J.I.R.-R., M.M.-S., A.S.-L., M.A.S.-C., J.I.R.-M., L.G.-S.; Data curation C.L.-S., L.G.-O.; Writing—Original draft preparation C.L.-S.; Writing—Review and editing L.G.-O., E.R.-S.; Supervision L.G.-O.; Project administration C.L.-S.; Funding Acquisition L.G.-O. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This study was funded by the Spanish Ministry of Science and Innovation, Instituto de Salud Carlos III and co-funded by European Union (ERDF/ESF, “Investing in your future”) (RD21/0016/0010, RD21/0016/0005, RD21/0016/0025, RD21/0016/0009) and (PI16/00101, PI16/00952, PI16/00765, PI16/00659, PI16/00421, PI16/00170, FI17/00040). Gerencia Regional de Salud de Castilla y Leon (GRS 1277/B/16, GRS 1580/B/17) also collaborated in the funding of this study. They played no role in the study design, data analysis, reporting results or the decision to submit the manuscript for publication.

Institutional Review Board Statement: The study was conducted according to the guidelines of the Declaration of Helsinki, and approved by the Clinical Research Ethics Committee of the Health Area of Salamanca in April 2016 (Approval Code: 2016-04-P1600170; Approval Date: 25 April 2016). Informed consent was obtained from all subjects involved in the study.

Informed Consent Statement: Informed consent was obtained from all subjects involved in the study.

Data Availability Statement: The datasets used and/or analyzed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

Acknowledgments: The EVIDENT 3 Investigators Group comprised the following: Unidad de Investigación de Atención Primaria de Salamanca (APISAL): Luis García-Ortiz (PI), José I Recio-Rodríguez, Cristina Lugones-Sánchez, Manuel A. Gómez-Marcos, Emiliano Rodríguez-Sánchez, Olaya Tamayo-Morales, Rosario Alonso-Domínguez, Natalia Sánchez-Aguadero, Susana González-Sánchez, Ángela de Cabo-Laso, Carmela Rodríguez-Martín, Carmen Castaño-Sánchez, Benigna Sánchez-Salgado, Jesus González-Sánchez, María C. Patino-Alonso, José A. Maderuelo-Fernández, Leticia Gómez-Sánchez, Inés Llamas-Ramos. Centro de Salud Torrera de Zaragoza (Health Service of Aragón): Natividad González-Viejo, José Félix Magdalena-Belio, Luis Otegui-Ilarduya, Francisco J. Rubio-Galán, Cristina I. Sauras-Yera, Amor Melguizo-Bejar, María J. Gil-Train, Marta Iribarne-Ferrer, Olga Magdalena-González, Miguel A. Lafuente-Ripollés, M Mar Martínez, Pilar Jiménez-Marcén. Centro de Salud Cuenca I (Health Service of Castilla-La Mancha): Fernando Salcedo-Aguilar, Fructuoso Muelas-Herraiz, María A. Molina-Morate, Amparo Pérez-Parra, Fernando Madero, Ángel García-Imbroda, José M. Izquierdo, María L. Monterde, Universidad de Castilla-La Mancha (University of Castilla-La Mancha): Vicente Rodríguez-Vizcaino, Alba Soriano-Cano, Diana Patricia Pozuelo-Carrascosa, Esther Gálvez-Adalia, Alicia del Saz-Lara, Ana Díez-Fernandez, Montserrat Solera-Martínez. Centro de Salud Sta Ponça de Palma de Mallorca (Health Service of Balear Islands): José I. Ramírez-Manent, José L. Ferrer-Perelló, José E. Romero-Palmer, Manuel Sarmiento-Cruz, Guillermo Artigues, Jitka Mudrychova, María Albaladejo-Blanco, Margarita I. Moyá-Seguí, Cristina Vidal-Ribas, Patricia Lorente-Montalvo, Isabel Torrens-Darder, María M. Torrens-Darder, Lucía Pascual Calleja. Centro de Salud San Pablo de Valladolid (Health Service of Castilla y León): María J. Álvarez-Miguel, María D. de Arriba-Gómez, María A Rodríguez-Fernández, Isabel Arranz-Hernando, Silvia Ramos-de la Torre, Amparo Arqueaga-Luengo, María E. Moreno-Moreno, Agustina Marcos-García, Nora Manrique-Vinagre, Nieves Palomo-Blázquez, José L. Montalvillo-Montalvillo, María E. Fernández-Rodríguez, Alejandro González-Moro, Marta Santiago-Pastor, María I Pérez-Concejo, Aurora Rubio-Fernández. Centro de Salud Casa del Barco de Valladolid (Health Service of Castilla y León): Amparo Gómez-Arranz, Carmen Fernández-Alonso, Daniel Rodríguez-Domínguez, Irene Repiso-Gento, Aventina de la Cal-de la Fuente, Rosa Aragón-García, Miguel A. Díez-García, Elisa Ibañes-Jalón, Inés Castrillo-Sanz, Ana M. Corcho-Castaño, Esther Jiménez-López, Daniel Correa-González, Lucía Barruso-Villafaina, Isabel Peña-García, Dolores Escudero-Terrón, Pilar Mena-Martín, Rosario Fraile-Gómez, Alberto Alonso-Gómez, Pilar Urueña, Francisca Martínez-Bermejo, Concepción Hernández-San José, Manuela Nuñez-Gómez, Patricia Sanz-Capdepont, Ana I Pazos-Revuelta, Sofía Pérez-Niño, María E. Junquera-del Pozo. CGB Computer Company, Salamanca, Spain, contributed to the technical development of EVIDENT 3 application.

Conflicts of Interest: The authors declare that they have no competing interest.

Appendix A

Table A1. Baseline characteristics comparison between participants who completed the study and those who dropped out.

		Complete (n = 443)	Loss of Follow-Up (n = 207)	p Value
		Mean ± SD	Mean ± SD	
Age, years (SD)		49.2 ± 9.4	46.3 ± 9.9	<0.001
Sex, n (%)	Men	140 (31.6)	65 (31.4)	0.959
	Women	303 (68.4)	142 (68.6)	
Smoker status, n (%)	Non-smoker	181 (40.9)	82 (39.6)	0.403
	Current smoker	91 (20.5)	52 (25.1)	
	Former smoker	171 (38.6)	73 (35.3)	
Civil status, n (%)	Single	94 (21.2)	40 (19.3)	0.111
	Married	299 (67.5)	145 (70.1)	
	Separated	39 (8.8)	22 (10.6)	
	Widower	11 (2.5)	0 (0.0)	
BMI (kg/m ²)		32.7 ± 3.4	33.6 ± 3.6	0.003
SBP (mmHg)		119.6 ± 15.9	119.9 ± 14.7	0.851
DBP (mmHg)		80.4 ± 9.8	79.5 ± 9.7	0.265
Total Cholesterol (mg/dL)		200.0 ± 39.1	199.4 ± 34.7	0.835
HDL Cholesterol (mg/dL)		51.6 ± 12.6	51.3 ± 12.0	0.732
Hypertension, n (%)		144 (32.5)	60 (29.1)	0.414
Dyslipidaemia, n (%)		122 (27.5)	38 (19.3)	0.029
Diabetes Mellitus, n (%)		5 (1.2)	4 (2.2)	0.465

BMI: Body Mass Index; SBP: Systolic Blood Pressure; DBP: Diastolic Blood Pressure.

References

1. De Deus Mendonça, R.; Pimenta, A.M.; Gea, A.; de la Fuente-Arrillaga, C.; Martinez-Gonzalez, M.A.; Lopes, A.C.S.; Bes-Rastrollo, M. Ultra-processed Food Consumption and Risk of Overweight and Obesity: The University of Navarra Follow-Up (SUN) Cohort Study. *Am. J. Clin. Nutr.* **2016**, *104*, 1433–1440. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
2. Monteiro, C.A.; Moubarac, J.-C.; Levy, R.B.; Canella, D.S.; da Costa Louzada, M.L.; Cannon, G. Household Availability of Ultra-Processed Foods and Obesity in Nineteen European Countries. *Public Health Nutr.* **2018**, *21*, 18–26. [[CrossRef](#)]
3. Aljuraiban, G.S.; Gibson, R.; Oude Griep, L.M.; Okuda, N.; Steffen, L.M.; Van Horn, L.; Chan, Q. Perspective: The Application of A Priori Diet Quality Scores to Cardiovascular Disease Risk—A Critical Evaluation of Current Scoring Systems. *Adv. Nutr.* **2020**, *11*, 10–24. [[CrossRef](#)]
4. Asghari, G.; Mirmiran, P.; Yuzbashian, E.; Azizi, F. A Systematic Review of Diet Quality Indices in Relation to Obesity. *Br. J. Nutr.* **2017**, *117*, 1055–1065. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
5. Nicklas, T.A.; O’Neil, C.E.; Fulgoni, V.L., III. Diet Quality Is Inversely Related to Cardiovascular Risk Factors in Adults. *J. Nutr.* **2012**, *142*, 2112–2118. [[CrossRef](#)]
6. Morze, J.; Danielewicz, A.; Hoffmann, G.; Schwingshackl, L. Diet Quality as Assessed by the Healthy Eating Index, Alternate Healthy Eating Index, Dietary Approaches to Stop Hypertension Score, and Health Outcomes: A Second Update of a Systematic Review and Meta-Analysis of Cohort Studies. *J. Acad. Nutr. Diet.* **2020**, *120*, 1998–2031.e15. [[CrossRef](#)]
7. Nouri, F.; Sadeghi, M.; Mohammadifard, N.; Roohafza, H.; Feizi, A.; Sarrafzadegan, N. Longitudinal Association between an Overall Diet Quality Index and Latent Profiles of Cardiovascular Risk Factors: Results from a Population Based 13-Year Follow up Cohort Study. *Nutr. Metab.* **2021**, *18*, 28. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
8. Jannasch, F.; Kröger, J.; Schulze, M.B. Dietary Patterns and Type 2 Diabetes: A Systematic Literature Review and Meta-Analysis of Prospective Studies. *J. Nutr.* **2017**, *147*, 1174–1182. [[CrossRef](#)]
9. George, S.M.; Ballard-Barbash, R.; Manson, J.E.; Reedy, J.; Shikany, J.M.; Subar, A.F.; Tinker, L.F.; Vitolins, M.; Neuhaus, M.L. Comparing Indices of Diet Quality With Chronic Disease Mortality Risk in Postmenopausal Women in the Women’s Health Initiative Observational Study: Evidence to Inform National Dietary Guidance. *Am. J. Epidemiol.* **2014**, *180*, 616–625. [[CrossRef](#)]
10. Reedy, J.; Krebs-Smith, S.M.; Miller, P.E.; Liese, A.D.; Kahle, L.L.; Park, Y.; Subar, A.F. Higher Diet Quality Is Associated with Decreased Risk of All-Cause, Cardiovascular Disease, and Cancer Mortality among Older Adults. *J. Nutr.* **2014**, *144*, 881–889. [[CrossRef](#)]
11. Afshin, A.; Sur, P.J.; Fay, K.A.; Cornaby, L.; Ferrara, G.; Salama, J.S.; Mullany, E.C.; Abate, K.H.; Abbafati, C.; Abebe, Z.; et al. Health Effects of Dietary Risks in 195 Countries, 1990–2017: A Systematic Analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet* **2019**, *393*, 1958–1972. [[CrossRef](#)]
12. Fernandes, A.C.; Rieger, D.K.; Proença, R.P.C. Perspective: Public Health Nutrition Policies Should Focus on Healthy Eating, Not on Calorie Counting, Even to Decrease Obesity. *Adv. Nutr.* **2019**, *10*, 549–556. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
13. Chawla, S.; Tessarolo Silva, F.; Amaral Medeiros, S.; Mekary, R.A.; Radenkovic, D. The Effect of Low-Fat and Low-Carbohydrate Diets on Weight Loss and Lipid Levels: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Nutrients* **2020**, *12*, 3774. [[CrossRef](#)]
14. Mehrabani, H.H.; Salehpour, S.; Amiri, Z.; Farahani, S.J.; Meyer, B.J.; Tahbaz, F. Beneficial Effects of a High-Protein, Low-Glycemic-Load Hypocaloric Diet in Overweight and Obese Women with Polycystic Ovary Syndrome: A Randomized Controlled Intervention Study. *J. Am. Coll. Nutr.* **2012**, *31*, 117–125. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
15. Stern, L.; Iqbal, N.; Seshadri, P.; Chicano, K.L.; Daily, D.A.; McGrory, J.; Williams, M.; Gracely, E.J.; Samaha, F.F. The Effects of Low-Carbohydrate versus Conventional Weight Loss Diets in Severely Obese Adults: One-Year Follow-up of a Randomized Trial. *Ann. Intern. Med.* **2004**, *140*, 778–785. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
16. Saslow, L.R.; Daubenmier, J.J.; Moskowitz, J.T.; Kim, S.; Murphy, E.J.; Phinney, S.D.; Ploutz-Snyder, R.; Goldman, V.; Cox, R.M.; Mason, A.E.; et al. Twelve-Month Outcomes of a Randomized Trial of a Moderate-Carbohydrate versus Very Low-Carbohydrate Diet in Overweight Adults with Type 2 Diabetes Mellitus or Prediabetes. *Nutr. Diabetes* **2017**, *7*, 304. [[CrossRef](#)]
17. Shai, I.; Schwarzfuchs, D.; Henkin, Y.; Shahar, D.R.; Witkow, S.; Greenberg, I.; Golan, R.; Fraser, D.; Bolotin, A.; Vardi, H.; et al. Weight Loss with a Low-Carbohydrate, Mediterranean, or Low-Fat Diet. *N. Engl. J. Med.* **2008**, *359*, 229–241. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
18. Brouns, F. Overweight and Diabetes Prevention: Is a Low-Carbohydrate–High-Fat Diet Recommendable? *Eur. J. Nutr.* **2018**, *57*, 1301–1312. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
19. Rumbo-Rodríguez, L.; Sánchez-SanSegundo, M.; Ruiz-Robledillo, N.; Albaladejo-Blázquez, N.; Ferrer-Cascales, R.; Zaragoza-Martí, A. Use of Technology-Based Interventions in the Treatment of Patients with Overweight and Obesity: A Systematic Review. *Nutrients* **2020**, *12*, 3634. [[CrossRef](#)]
20. Phillips, N.E.; Mareschal, J.; Schwab, N.; Manoogian, E.N.C.; Borloz, S.; Ostinelli, G.; Gauthier-Jaques, A.; Umwali, S.; Gonzalez Rodriguez, E.; Aeberli, D.; et al. The Effects of Time-Restricted Eating versus Standard Dietary Advice on Weight, Metabolic Health and the Consumption of Processed Food: A Pragmatic Randomised Controlled Trial in Community-Based Adults. *Nutrients* **2021**, *13*, 1042. [[CrossRef](#)]
21. Hu, E.A.; Nguyen, V.; Langheier, J.; Shurney, D. Weight Reduction Through a Digital Nutrition and Food Purchasing Platform Among Users With Obesity: Longitudinal Study. *J. Med. Internet Res.* **2020**, *22*, e19634. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
22. Dunford, E.; Trevena, H.; Goodsell, C.; Ng, K.H.; Webster, J.; Millis, A.; Goldstein, S.; Hugueniot, O.; Neal, B. FoodSwitch: A Mobile Phone App to Enable Consumers to Make Healthier Food Choices and Crowdsourcing of National Food Composition Data. *JMIR mHealth uHealth* **2014**, *2*, e3230. [[CrossRef](#)]

23. Block, G.; Azar, K.M.; Romanelli, R.J.; Block, T.J.; Hopkins, D.; Carpenter, H.A.; Dolginsky, M.S.; Hudes, M.L.; Palaniappan, L.P.; Block, C.H. Diabetes Prevention and Weight Loss with a Fully Automated Behavioral Intervention by Email, Web, and Mobile Phone: A Randomized Controlled Trial Among Persons with Prediabetes. *J. Med. Internet Res.* **2015**, *17*, e4897. [CrossRef]
24. Haas, K.; Hayoz, S.; Maurer-Wiesner, S. Effectiveness and Feasibility of a Remote Lifestyle Intervention by Dietitians for Overweight and Obese Adults: Pilot Study. *JMIR mHealth uHealth* **2019**, *7*, e12289. [CrossRef] [PubMed]
25. McCarroll, R.; Eyles, H.; Ni Mhurchu, C. Effectiveness of Mobile Health (MHealth) Interventions for Promoting Healthy Eating in Adults: A Systematic Review. *Prev. Med.* **2017**, *105*, 156–168. [CrossRef]
26. Wallace, T.C.; Bailey, R.L.; Blumberg, J.B.; Burton-Freeman, B.; Chen, C.O.; Crowe-White, K.M.; Drewnowski, A.; Hooshmand, S.; Johnson, E.; Lewis, R.; et al. Fruits, Vegetables, and Health: A Comprehensive Narrative, Umbrella Review of the Science and Recommendations for Enhanced Public Policy to Improve Intake. *Crit. Rev. Food Sci. Nutr.* **2020**, *60*, 2174–2211. [CrossRef] [PubMed]
27. Puig-Ribera, A.; Martín-Cantera, C.; Puigdomenech, E.; Real, J.; Romaguera, M.; Magdalena-Belio, J.F.; Recio-Rodríguez, J.I.; Rodríguez-Martin, B.; Arietealanizbeaskoa, M.S.; Repiso-Gento, I.; et al. Screening Physical Activity in Family Practice: Validity of the Spanish Version of a Brief Physical Activity Questionnaire. *PLoS ONE* **2015**, *10*, e0136870. [CrossRef]
28. Recio-Rodríguez, J.I.; Gómez-Marcos, M.A.; Agudo-Conde, C.; Ramirez, I.; Gonzalez-Viejo, N.; Gomez-Arranz, A.; Salcedo-Aguilar, F.; Rodriguez-Sanchez, E.; Alonso-Domínguez, R.; Sánchez-Aguadero, N.; et al. EVIDENT 3 Study: A Randomized, Controlled Clinical Trial to Reduce Inactivity and Caloric Intake in Sedentary and Overweight or Obese People Using a Smartphone Application: Study Protocol. *Medicine* **2018**, *97*, e9633. [CrossRef]
29. Raidl, M.; Spain, K.; Hartman-Cunningham, M.; Lanting, R.; Lockard, M.; Johnson, S.; Spencer, M.; Sant, L.; Welch, J.; Liddil, A. The Healthy Diabetes Plate. *Prev. Chronic Dis.* **2006**, *4*, A12.
30. RedBedca; AESAN BEDCA. Base de Datos Española de Composición De Alimentos. Available online: <https://bedca.net/> (accessed on 2 October 2021).
31. Burke, L.E.; Wang, J.; Sevick, M.A. Self-Monitoring in Weight Loss: A Systematic Review of the Literature. *J. Am. Diet. Assoc.* **2011**, *111*, 92–102. [CrossRef]
32. Schmidt-Kraepelin, M.; Toussaint, P.A.; Thiebes, S.; Hamari, J.; Sunyaev, A. Archetypes of Gamification: Analysis of MHealth Apps. *JMIR mHealth uHealth* **2020**, *8*, e19280. [CrossRef]
33. de la Fuente-Arrillaga, C.; Ruiz, Z.V.; Bes-Rastrollo, M.; Sampson, L.; Martínez-González, M.A. Reproducibility of an FFQ Validated in Spain. *Public Health Nutr.* **2010**, *13*, 1364–1372. [CrossRef]
34. Prochaska, J.; Velicer, W.F. The Transtheoretical Model of Health Behavior Change. *Am. J. Health Promot.* **1997**, *12*, 38–48. [CrossRef]
35. Andrés, A.; Saldaña, C.; Gómez-Benito, J. The Transtheoretical Model in Weight Management: Validation of the Processes of Change Questionnaire. *OFA* **2011**, *4*, 433–442. [CrossRef]
36. Mancia, G.; Fagard, R.; Narkiewicz, K.; Redán, J.; Zanchetti, A.; Böhm, M.; Christiaens, T.; Cifkova, R.; De Backer, G.; Dominiczak, A.; et al. 2013 Practice Guidelines for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and the European Society of Cardiology (ESC): ESH/ESC Task Force for the Management of Arterial Hypertension. *J. Hypertens.* **2013**, *31*, 1925–1938. [CrossRef] [PubMed]
37. WHO MONICA Project Principal Investigators The World Health Organization Monica Project (Monitoring Trends and Determinants in Cardiovascular Disease): A Major International Collaboration. *J. Clin. Epidemiol.* **1988**, *41*, 105–114. [CrossRef]
38. World Medical Association World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA* **2013**, *310*, 2191–2194. [CrossRef]
39. Recio-Rodríguez, J.I.; Agudo Conde, C.; Calvo-Aponte, M.J.; Gonzalez-Viejo, N.; Fernandez-Alonso, C.; Mendizabal-Gallastegui, N.; Rodríguez-Martin, B.; Maderuelo-Fernandez, J.A.; Rodriguez-Sanchez, E.; Gomez-Marcos, M.A.; et al. The Effectiveness of a Smartphone Application on Modifying the Intakes of Macro and Micronutrients in Primary Care: A Randomized Controlled Trial. *EVIDENT II Study. Nutr.* **2018**, *10*, 1473. [CrossRef] [PubMed]
40. Gupta, S.K. Intention-to-Treat Concept: A Review. *Perspect. Clin. Res.* **2011**, *2*, 109. [CrossRef] [PubMed]
41. Burke, L.E.; Styn, M.A.; Sereika, S.M.; Conroy, M.B.; Ye, L.; Glanz, K.; Sevick, M.A.; Ewing, L.J. Using MHealth Technology to Enhance Self-Monitoring for Weight Loss: A Randomized Trial. *Am. J. Prev. Med.* **2012**, *43*, 20–26. [CrossRef]
42. Mandracchia, F.; Llauradó, E.; Tarro, L.; del Bas, J.M.; Valls, R.M.; Pedret, A.; Radeva, P.; Arola, L.; Solà, R.; Boqué, N. Potential Use of Mobile Phone Applications for Self-Monitoring and Increasing Daily Fruit and Vegetable Consumption: A Systematized Review. *Nutrients* **2019**, *11*, 686. [CrossRef]
43. Burke, L.E.; Conroy, M.B.; Sereika, S.M.; Elci, O.U.; Styn, M.A.; Acharya, S.D.; Sevick, M.A.; Ewing, L.J.; Glanz, K. The Effect of Electronic Self-Monitoring on Weight Loss and Dietary Intake: A Randomized Behavioral Weight Loss Trial. *Obesity* **2011**, *19*, 338–344. [CrossRef]
44. Hendrie, G.A.; Hussain, M.S.; Brindal, E.; James-Martin, G.; Williams, G.; Crook, A. Impact of a Mobile Phone App to Increase Vegetable Consumption and Variety in Adults: Large-Scale Community Cohort Study. *JMIR mHealth uHealth* **2020**, *8*, e14726. [CrossRef]
45. Mummah, S.; Robinson, T.N.; Mathur, M.; Farzinkhou, S.; Sutton, S.; Gardner, C.D. Effect of a Mobile App Intervention on Vegetable Consumption in Overweight Adults: A Randomized Controlled Trial. *Int. J. Behav. Nutr. Phys. Act.* **2017**, *14*, 125. [CrossRef] [PubMed]

46. Palacios, C.; Torres, M.; López, D.; Trak-Fellermeier, M.A.; Coccia, C.; Pérez, C.M. Effectiveness of the Nutritional App “MyNutriCart” on Food Choices Related to Purchase and Dietary Behavior: A Pilot Randomized Controlled Trial. *Nutrients* **2018**, *10*, 1967. [[CrossRef](#)]
47. Maki, K.C.; Beiseigel, J.M.; Jonnalagadda, S.S.; Gugger, C.K.; Reeves, M.S.; Farmer, M.V.; Kaden, V.N.; Rains, T.M. Whole-Grain Ready-to-Eat Oat Cereal, as Part of a Dietary Program for Weight Loss, Reduces Low-Density Lipoprotein Cholesterol in Adults with Overweight and Obesity More than a Dietary Program Including Low-Fiber Control Foods. *J. Am. Diet. Assoc.* **2010**, *110*, 205–214. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
48. Berger, S.; Raman, G.; Vishwanathan, R.; Jacques, P.F.; Johnson, E.J. Dietary Cholesterol and Cardiovascular Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am. J. Clin. Nutr.* **2015**, *102*, 276–294. [[CrossRef](#)]
49. Diabetes Prevention Program Research Group A High-Carbohydrate, High-Fiber, Low-Fat Diet Results in Weight Loss among Diabetes at High Risk of Type 2 Diabetes. *J. Nutr.* **2017**, *147*, 2060–2066. [[CrossRef](#)]
50. Meyer, K.A.; Kushi, L.H.; Jacobs, D.R., Jr.; Slavin, J.; Sellers, T.A.; Folsom, A.R. Carbohydrates, Dietary Fiber, and Incident Type 2 Diabetes in Older Women. *Am. J. Clin. Nutr.* **2000**, *71*, 921–930. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
51. Călinoiu, L.F.; Vodnar, D.C. Whole Grains and Phenolic Acids: A Review on Bioactivity, Functionality, Health Benefits and Bioavailability. *Nutrients* **2018**, *10*, 1615. [[CrossRef](#)]
52. Ambeba, E.J.; Ye, L.; Sereika, S.M.; Styn, M.A.; Acharya, S.D.; Sevick, M.A.; Ewing, L.J.; Conroy, M.B.; Glanz, K.; Zheng, Y.; et al. The Use of MHealth to Deliver Tailored Messages Reduces Reported Energy and Fat Intake. *J. Cardiovasc. Nurs.* **2015**, *30*, 35–43. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
53. Carson, J.A.S.; Lichtenstein, A.H.; Anderson, C.A.M.; Appel, L.J.; Kris-Etherton, P.M.; Meyer, K.A.; Petersen, K.; Polonsky, T.; Van Horn, L. Dietary Cholesterol and Cardiovascular Risk: A Science Advisory From the American Heart Association. *Circulation* **2020**, *141*, e39–e53. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
54. Recio-Rodriguez, J.I.; Agudo-Conde, C.; Martin-Cantera, C.; González-Viejo, M.N.; Fernandez-Alonso, M.C.; Arieteleanizbeaskoa, M.S.; Schmolling-Guinovart, Y.; Maderuelo-Fernandez, J.-A.; Rodriguez-Sanchez, E.; Gomez-Marcos, M.A.; et al. Short-Term Effectiveness of a Mobile Phone App for Increasing Physical Activity and Adherence to the Mediterranean Diet in Primary Care: A Randomized Controlled Trial (EVIDENT II Study). *J. Med. Internet Res.* **2016**, *18*, e6814. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
55. Robert, C.; Erdt, M.; Lee, J.; Cao, Y.; Naharudin, N.B.; Theng, Y.-L. Effectiveness of EHealth Nutritional Interventions for Middle-Aged and Older Adults: Systematic Review and Meta-Analysis. *J. Med. Internet Res.* **2021**, *23*, e15649. [[CrossRef](#)]
56. Miller, T.M.; Abdel-Maksoud, M.F.; Crane, L.A.; Marcus, A.C.; Byers, T.E. Effects of Social Approval Bias on Self-Reported Fruit and Vegetable Consumption: A Randomized Controlled Trial. *Nutr. J.* **2008**, *7*, 18. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
57. Dumville, J.C.; Torgerson, D.J.; Hewitt, C.E. Reporting Attrition in Randomised Controlled Trials. *BMJ* **2006**, *332*, 969–971. [[CrossRef](#)]

5.Relevancia de los determinantes psicológicos relacionados con la actividad física en población con sobrepeso y obesidad

Antecedentes/Objetivo: Identificar los determinantes más relevantes en el aumento de la actividad física (AF) de la población incluida en el estudio EVIDENT 3, medido con IPAQ y acelerómetro Actigraph GT3X.

Métodos: Los datos se recogieron del estudio EVIDENT 3 (N = 650). Las preguntas para medir los determinantes psicológicos se recogieron de los cuestionarios basales. Los minutos de AF se midieron con el IPAQ y acelerómetro. Se analizó la muestra por grupo de estudio: control (GC) e intervención (GI) y por IMC con el método CIBER (Confidence Interval Based Estimation of Relevance).

Resultados: Se incluyeron 486 participantes (GI: n = 251, GC: n = 235). En GI se mostró asociación positiva entre el acelerómetro y la autoeficacia. Las personas con sobrepeso del GI mostraron asociaciones del acelerómetro con la motivación y la autoeficacia. El acelerómetro obtuvo mayor varianza explicada (R²) en el GI, tanto en personas con sobrepeso (0,10 - 0,55) como con obesidad (0,03 - 0,19). En el GC el IPAQ obtuvo mejores resultados en personas con sobrepeso (0,12 - 0,49).

Conclusión: La motivación y la autoeficacia fueron relevantes para aumentar los minutos de AF, pero solo en personas con sobrepeso del GI. Puede haber factores no incluidos que expliquen el bajo R² encontrado.

5. Establishing the relevance of psychological determinants regarding physical activity in people with overweight and obesity

Background/Objective: To identify the most relevant determinants involved in Physical Activity (PA) changes in the EVIDENT 3 study population, measured by the International PA Questionnaire (IPAQ) and the Actigraph GT3X accelerometer.

Methods: Exploratory study. Data used were collected from EVIDENT 3 study (N = 650). Items to measure psychological determinants were chosen from the baseline questionnaires. PA minutes/week were assessed by an accelerometer and IPAQ. The sample was analyzed by the control group (CG), the intervention group (IG) and Body Mass Index, using Confidence Interval-Based Estimation of Relevance (CIBER) analyses.

Results: 486 participants, (IG: n = 251, CG: n = 235) were included. IG shows a positive association between PA assessed by accelerometer and self-efficacy. In IG, the overweight sample shows a positive association between PA assessed by accelerometer and motivation and self-efficacy. PA assessed by accelerometer obtained a higher explained variance (R²) in IG, both people with overweight (.10 - .55) and obesity (.03 - .19). In CG, IPAQ reached better results in people with overweight (.12 - .49).

Conclusions: Motivation and self-efficacy showed as relevant in increasing PA minutes/week, but only in the people with overweight in IG. There might be other factors not analyzed that could improve the low R² obtained.



International Journal of Clinical and Health Psychology

www.elsevier.es/ijchp



ORIGINAL ARTICLE

Establishing the relevance of psychological determinants regarding physical activity in people with overweight and obesity



Cristina Lugones-Sanchez^{a,*}, Rik Crutzen^b,
Jose I. Recio-Rodriguez^{a,c}, Luis Garcia-Ortiz^{a,d}

^a Institute of Biomedical Research of Salamanca (IBSAL), Primary Care Research Unit of Salamanca (APISAL), Health Service of Castile and Leon (SACyL), Salamanca, Spain

^b Department of Health Promotion, Care and Public Health Research Institute (CAPHRI), Maastricht University, The Netherlands

^c Department of Nursing and Physiotherapy, University of Salamanca, Spain

^d Department of Biomedical and Diagnostic Sciences, University of Salamanca, Spain

Received 20 December 2020; accepted 8 April 2021

KEYWORDS

Physical activity;
Accelerometry;
Motivation;
Obesity;
Experiment

Abstract

Background/Objective: To identify the most relevant determinants involved in Physical Activity (PA) changes in the EVIDENT 3 study population, measured by the International PA Questionnaire (IPAQ) and the Actigraph GT3X accelerometer. **Method:** Exploratory study. Data used were collected from EVIDENT 3 study ($N=650$). Items to measure psychological determinants were chosen from the baseline questionnaires. PA minutes/week were assessed by an accelerometer and IPAQ. The sample was analyzed by the control group (CG), the intervention group (IG) and Body Mass Index, using Confidence Interval-Based Estimation of Relevance (CIBER) analyses. **Results:** 486 participants, (IG: $n=251$, CG: $n=235$) were included. IG shows a positive association between PA assessed by accelerometer and self-efficacy. In IG, the overweight sample shows a positive association between PA assessed by accelerometer and motivation and self-efficacy. PA assessed by accelerometer obtained a higher explained variance (R^2) in IG, both people with overweight (.10 - .55) and obesity (.03 - .19). In CG, IPAQ reached better results in people with overweight (.12 - .49). **Conclusions:** Motivation and self-efficacy showed as relevant in increasing PA minutes/week, but only in the people with overweight in IG. There might be other factors not analyzed that could improve the low R^2 obtained.

© 2021 Asociación Española de Psicología Conductual. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

* Corresponding author: Primary Care Research Unit of Salamanca (APISAL), Av. Portugal 83, 37005 Salamanca, Spain
E-mail address: cristinals@usal.es (C. Lugones-Sanchez).

<https://doi.org/10.1016/j.ijchp.2021.100250>

1697-2600/© 2021 Asociación Española de Psicología Conductual. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

PALABRAS CLAVE

Actividad física;
 Acelerometría;
 Motivación;
 Obesidad;
 Experimento

Relevancia de determinantes psicológicos relacionados con la actividad física en población con sobrepeso y obesidad

Resumen

Antecedentes/Objetivo: Identificar los determinantes más relevantes en el aumento de la actividad física (AF) de la población incluida en el estudio EVIDENT 3, medido con IPAQ y acelerómetro Actigraph GT3X. *Método:* Los datos se recogieron del estudio EVIDENT 3 ($N=650$). Las preguntas para medir los determinantes psicológicos se recogieron de los cuestionarios basales. Los minutos de AF se midieron con el IPAQ y acelerómetro. Se analizó la muestra por grupo de estudio: control (GC) e intervención (GI) y por IMC con el método CIBER (*Confidence Interval-Based Estimation of Relevance*). *Resultados:* Se incluyeron 486 participantes (GI: $n=251$, GC: $n=235$). En GI se mostró asociación positiva entre el acelerómetro y la autoeficacia. Las personas con sobrepeso del GI mostraron asociaciones del acelerómetro con la motivación y la autoeficacia. El acelerómetro obtuvo mayor varianza explicada (R^2) en el GI, tanto en personas con sobrepeso (0,10 – 0,55) como con obesidad (0,03 – 0,19). En el GC el IPAQ obtuvo mejores resultados en personas con sobrepeso (0,12 – 0,49). *Conclusión:* La motivación y la autoeficacia fueron relevantes para aumentar los minutos de AF, pero solo en personas con sobrepeso del GI. Puede haber factores no incluidos que expliquen el bajo R^2 encontrado.

© 2021 Asociación Española de Psicología Conductual. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Regular physical activity (PA) is related to a reduction in all-cause mortality and prevention of cardiovascular diseases, type 2 diabetes, hypertension, anxiety and depression (Aggio et al., 2020). However, high levels of inactivity have been reported worldwide over time (Guthold et al., 2018), so promoting regular physical activity remains a public health priority. Engaging in an active lifestyle is a complex behavioral process that is influenced by personal, social and environmental factors (Pan et al., 2009). Levels of physical activity are highest for males, for the young, and for those with higher educational/socioeconomic status (Hallal et al., 2012) except for all types of walking (Pollard & Wagnild, 2017), where women are more willing to do it at any age. This variability between groups shows how various factors are related to PA, so it is crucial to identify which determinants are associated with this behavior. This allows for planning interventions that are capable to target these determinants and, consequently, improve PA level.

There is a great number of determinants that are relevant to behavior, classified as environmental, genetics and psychological variables. This study focuses on psychological variables, as they are most likely to be changeable by an intervention compared with the others, and all environmental and genetic influences on behavior eventually operate through a psychological variable (Crutzen et al., 2017). Previous studies reported there was a positive association between PA on the one hand and enjoyment (Leone & Ward, 2013), expected benefits, intention, perceived health, self-motivation, stage of behavior change, self-schemata for exercise and self-efficacy (Van Dyck et al., 2011) on the other hand. However, research on PA determinants is limited by problems of measurement of activity. Several studies used self-reported questionnaires only and, due to its subjectivity, might give less accurate indications of PA than measurement by accelerometers. Correlations

between methods generally were low-to-moderate (Prince et al., 2008), suggesting that non-shared variance among both may lead to differences in PA associations with determinants depending on PA measurement. In line with this, a study (Dishman et al., 1992) concluded that the determinants in adults depend on the type of measurement employed. Therefore, it is warranted to use, more than one type of measurement, because measurement by accelerometers cannot classify domain-specific activity (C. E. Tudor-Locke & Myers, 2001) (e.g., when activity is done for work transport or leisure) while self-reported measurement is likely to include bias (e.g., social desirability and over-reporting) (Sallis & Saelens, 2000). Moreover, determinants' relevance may vary depending on population. In terms of health promotion, people with chronic diseases are of interest because becoming more physically active could improve their condition notably. Following this line, individuals with obesity are a priority group due to its worldwide prevalence and long-term issues associated with obesity. Despite the lack of strong evidence as to causation (Pazzagli et al., 2019), sedentary behavior itself and a low level of PA are relevant for obesity (Teixeira et al., 2002) and are frequently used as target behaviors in weight loss interventions. Regarding determinants, recovery self-efficacy and social support seem to be associated with PA, but not planning (Parschau et al., 2014). However, comparison between accelerometer and self-reported measurements to set PA determinants relevance in this population have not been explored in-depth.

An appropriate behavior change intervention should include as one of the main goals the modification of determinants related to the behavior of interest. Moreover, selection of determinants by relevance is required because resources to develop the intervention, as well as the time of intervention, participants and staff, is limited. To estab-

lish the relevance of determinants two types of analyses need to be combined: assessing the univariate distribution of each determinant and assessing associations to behavior and/or determinants of behavior. This combination is needed because there may be a strong association between a determinant and behavior, but if the distribution is skewed, we would focus only in a subsample, misleading the selection of determinants for the intervention. These analyses are mostly done by computing point estimates (e.g., correlation coefficients or regression coefficients), with some interpretation problems (Crutzen et al., 2017). Thus, it is warranted to base such decisions on confidence intervals (CI) combined with the information about determinant's distributions and means. Thereby the purpose of the Confidence Interval-Based Estimation of Relevance (CIBER) approach is to combine these metrics (correlation coefficients, means and CI of both) and present them in an understandable way. This visualization facilitates comparison, which is necessary when making selections.

This paper shows the results of an exploratory study using the CIBER approach to identify the most relevant determinants involved in PA short-term (3 months) changes in the EVIDENT 3 study population, measured by the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) and accelerometer. The EVIDENT 3 study data was reused and analyzed by CIBER approach. Due to its exploratory nature, the aim of this study is not to test a specific theory or hypothesis, but identify the most relevant aspects of the members of the target population's psychology regarding PA behavior.

Method

Design

Data used in this exploratory study were collected from the EVIDENT 3 study, where 650 Spanish adults were recruited and included in a randomized, controlled and multicenter trial which involved 5 health care centers from different Spanish regions and it aimed to promote healthy lifestyles to weight loss. At baseline visit, participants in both study arms of EVIDENT 3 study (control and intervention) received 5 minutes of counselling in diet and physical activity prior to randomization. In addition, the intervention group (IG) received a smartphone app and a smartband (Mi Band 2, Xiaomi, China), for 3 months. The EVIDENT application was designed to allow a daily self-reported dietary intake, integrating the data to create specific diet recommendations and weight loss goals. Smartband was used to establish the PA goal of 10,000 steps per day and set sitting time messages. At the 3-month visit, these devices were collected. The investigator who performed the intervention was different from the investigator who conducted the evaluation. The trial was registered at ClinicalTrials.gov with identifier NCT03175614. For this study purpose, data regarding changes in PA from baseline to 3-month visit and determinants at baseline were included in the analyses. Data were collected between June 2017 and November 2019.

The study was approved by the Clinical Research Ethics Committee of Health Area of Salamanca in April 2016. All procedures were performed in accordance with the ethical standards of the institutional research committee and with

the 2013 Declaration of Helsinki. All patients signed written informed consent documents prior to participation in the study.

Participants

All current patients of the 5 health centers were eligible for the EVIDENT 3 study. Each collaborating healthcare professional listed potential participants among the users attending their consultation. Inclusion criteria were sedentary people with BMI 27.5-40 kg/m² between 20-65 years and informed consent signed. Exclusion criteria were type 2 diabetes, neoplasm with active treatment or to be on a diet at baseline visit (Recio-Rodriguez et al., 2018). A researcher of the group identified those who met the criteria described and invite those potential participants by phone and provided the necessary study information. Figure 1.

Measurements

Sociodemographic data. Trained nurses gathered sociodemographic data at baseline visit, asking age, sex, educational level (illiterate, primary studies, high school, university degree or PhD) and working status (unemployed, student, homemaker, retired or working). In addition, smoking status (non-smoker, former smoker, smoker) and the number of cigarettes were evaluated. Personal history of hypertension, dyslipidemia, and diabetes mellitus was consulted on medical records and verified by the patient at the visit. A detailed information on how the data was collected could be consulted in the study protocol (Recio-Rodriguez et al., 2018).

Anthropometric measures. These values were measured with the subjects barefoot and wearing light clothing. Height was measured twice using a portable system (Seca 222; Medical scale and measurement system, Birmingham, UK). Body weight was measured twice using a calibrated electronic scale (Scale 7830; Soehnle Professional GmbH & Co, Backnang, Germany). Data recorded were the average of the two readings in both cases. Body Mass Index (BMI) was calculated by weight (kg) divided by the height squared (m²).

Physical activity Self-report: The short version of the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ; Craig et al., 2003) was used to measure PA both at baseline and 3-month visit. The IPAQ is a self-reported questionnaire that provides an estimate of PA time and calculated energy expenditure global and for each activity level: light (walking), moderate and vigorous intensity, showing a reliability of about .65 ($r = .76$; CI 95% = .73 - .77). For each level, participants reported frequencies such as days per week and average duration in minutes over the past week. Accelerometer: The ActiGraph GT3X accelerometer (ActiGraph, Shalimar, FL, USA) was used to measure PA. At the final of both visits (baseline and 3-month follow-up), participants were asked to wear the accelerometer for 7 consecutive days to the right side of the waist throughout the day and to remove it only for water activities (e.g. swimming or bathing). After this period, the device was collected. Data from participants with at least 600 min of wearing time for at least 5 days (including 1 weekend day) were included in the analyses. Non-wearing time was defined as 60 min or

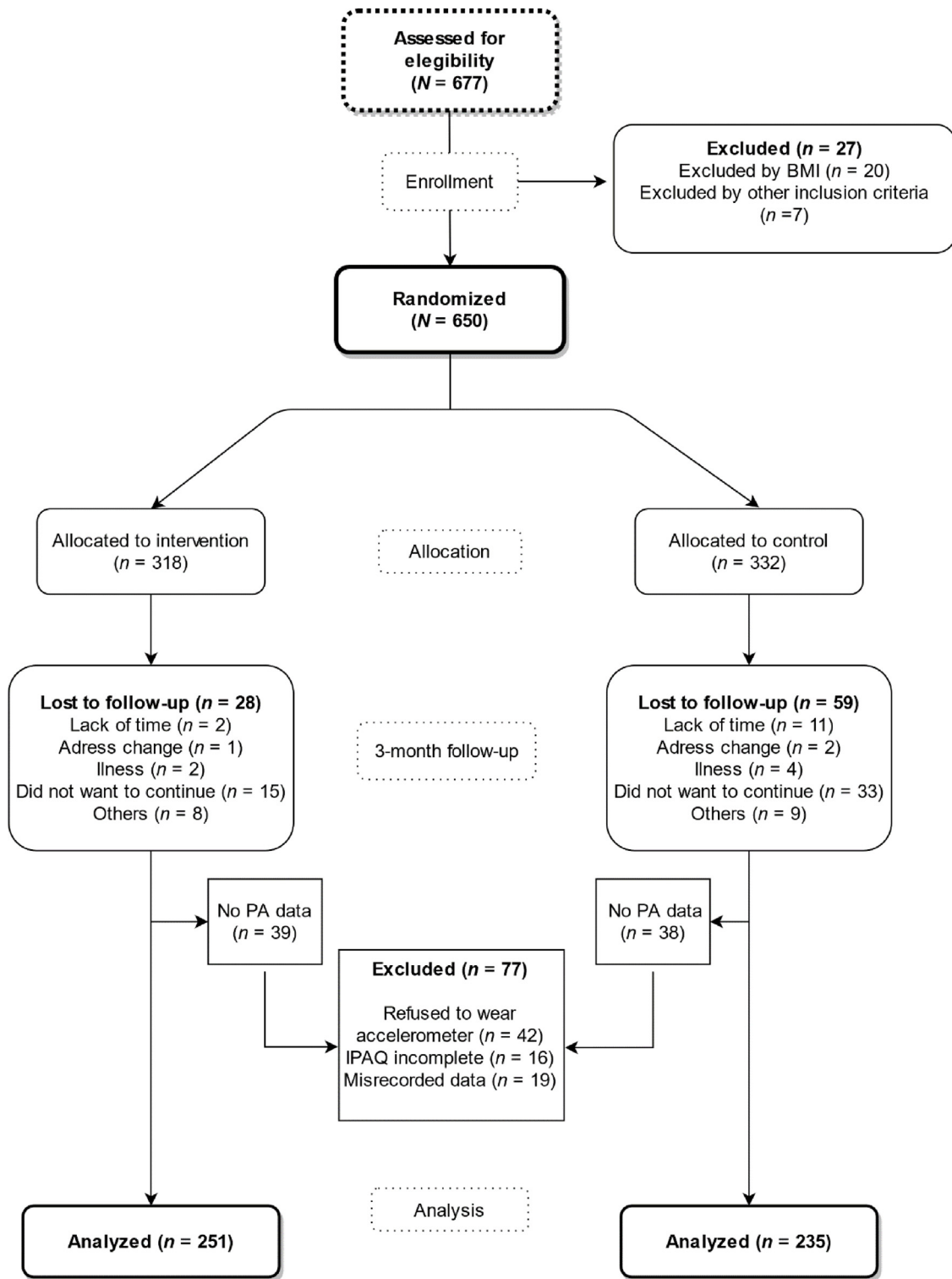


Figure 1 CONSORT flowchart.

more of consecutive zero counts. In both cases, the main outcome of physical exercise was total minutes of PA per week, corresponding to the sum of all PA levels minutes.

Determinants. Items to measure psychological determinants are shown in Table 1, and they were chosen from the baseline questionnaire (Appendix A, Supplementary data):

Six self-reported items based on stages of change (Prochaska & Clemente, 1982) evaluated the readiness to change of participants as well as self-efficacy and motivation. All of these items had to be answered by a 5-point Likert scale ($\alpha = .67$, $\omega = .69$). IWQoL-Lite. The short form of Impact of Weight in Quality of Life is a 31-item, self-report, obesity-specific

Table 1 Operationalizations and determinants used in the study.

Code	Question	Determinant	Answer categories and coding
M1	How motivated do you feel to lose weight?	Motivation	1. Not motivated, 2. Slightly motivated, 3. Somewhat motivated, 4. Quite motivated, 5. Extremely motivated
M2	Which level of self-confidence do you have to keep going and achieve your goal?	Self-efficacy	1. Not sure, 2. Slightly sure, 3. Somewhat sure, 4. Quite sure, 5. Extremely sure
M3	How likely is it that you can adapt to changes despite them?	Self-efficacy	1. Very unlikely, 2. Somewhat likely, 3. Probable, 4. Quite likely, 5. Extremely likely
A8	I feel short of breath with only mild exertion	Perceiving health values	1. Not true, 2. Rarely true, 3. Sometimes true, 4. Mainly true, 5. Always true
A9	I am troubled by painful or stiff joints	Perceiving health values	1. Not true, 2. Rarely true, 3. Sometimes true, 4. Mainly true, 5. Always true
A11	I am worried about my health	Risk perception	1. Not true, 2. Rarely true, 3. Sometimes true, 4. Mainly true, 5. Always true
B1	Because of my weight I am self-conscious	Self-stem	1. Not true, 2. Rarely true, 3. Sometimes true, 4. Mainly true, 5. Always true
B2	Because of my weight my self-esteem is not what it could be	Self-stem	1. Not true, 2. Rarely true, 3. Sometimes true, 4. Mainly true, 5. Always true
B3	Because of my weight I feel unsure of myself	Self-stem	1. Not true, 2. Rarely true, 3. Sometimes true, 4. Mainly true, 5. Always true
B5	Because of my weight I am afraid of being rejected	Social-support	1. Not true, 2. Rarely true, 3. Sometimes true, 4. Mainly true, 5. Always true
B7	Because of my weight I am embarrassed to be seen in public places	Public stress	1. Not true, 2. Rarely true, 3. Sometimes true, 4. Mainly true, 5. Always true
D3	Because of my weight I worry about fitting through aisles or turnstiles	Public stress	1. Not true, 2. Rarely true, 3. Sometimes true, 4. Mainly true, 5. Always true
D5	Because of my weight I experience discrimination by others	Public stress	1. Not true, 2. Rarely true, 3. Sometimes true, 4. Mainly true, 5. Always true
E1	Because of my weight I have trouble getting things accomplished my responsibilities	Work stress	1. Not true, 2. Rarely true, 3. Sometimes true, 4. Mainly true, 5. Always true
E2	Because of my weight I am less productive than I could be	Work stress	1. Not true, 2. Rarely true, 3. Sometimes true, 4. Mainly true, 5. Always true

measure of health-related quality of life (Kolotkin et al., 2001) through assessing five dimensions using a 5-point Likert scale ($\alpha = .94$, $\omega = .95$). Items of the questionnaires above related to any of the determinants under study were included in the analyses ($\alpha = .87$, $\omega = .89$).

Data analysis

Data were input and managed using a REDCap (System Electronic Data Capture; Harris et al., 2019) database. Descriptive analysis was performed by IBM SPSS Statistics v.23 (IBM Corp, Armonk, NY, USA). Measures of central tendency and distribution of study variables were examined at baseline and 3-month visit, as well as tests for normality. The results were expressed as mean and SD for quantitative variables and as frequency distribution for categorical variables. For CIBER analyses, all determinants described above were included. Outcome variables were difference in minutes of PA between baseline and 3-month visit, measured by IPAQ and accelerometer.

The sample was analyzed per study group (CG and IG) to compare the possible differences in relevance of determinants between groups, as IG received an enhancing lifestyles intervention for 3 months while CG was given the common

brief advice only. In addition, sub-analyses by BMI, classified as overweight (BMI between 27.5 kg/m² and 30 kg/m²) and obesity (BMI \geq 30 kg/m²), were conducted to explore differences, since other studies such as the Diabetes Prevention Program (Delahanty et al., 2002), reported that psychological and behavioral characteristics, including exercise and self-efficacy, were related to baseline BMI.

Reliability analysis of the questionnaires was conducted by *psych* package (Revelle, 2020), CIBER analyses were conducted using the *behavior change* package (Peters, 2021) and R version 3.6.3. In order to foster accurate replication and facilitate future studies, the R script used for the analyses presented in this article are available at Open Science Framework (Lugones-Sanchez & Crutzen, 2021).

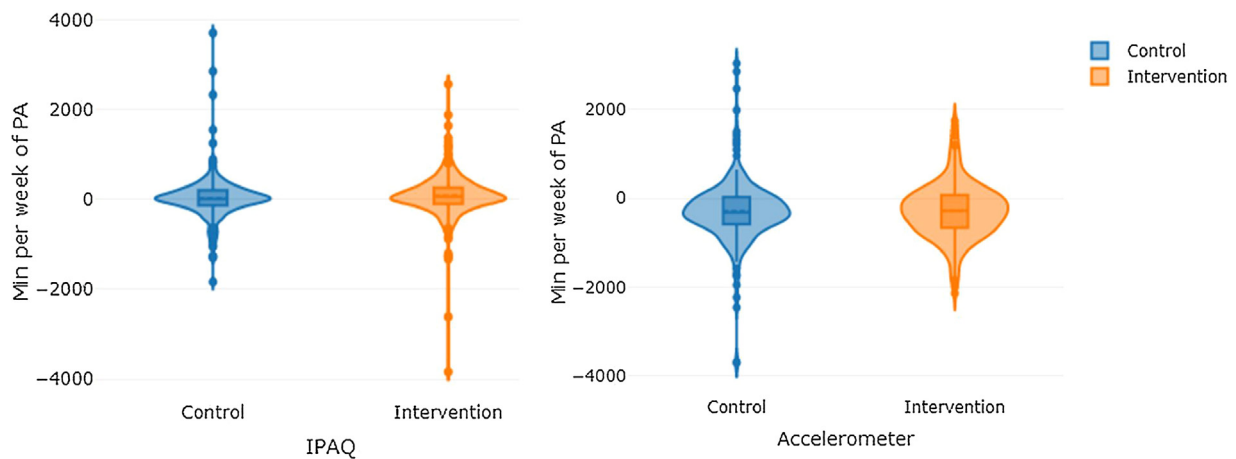
Results

Sample characteristics

A total of 650 participants were included in the program and randomized to the IG or CG. Loss to follow-up was 13.40% (IG 8.80%, CG 17.70%). Testing at the 3-month visit was completed by 563 (86.60%) participants. Besides the 87 subjects which dropped out during the study, 77

Table 2 Baseline characteristics of the sample.

Baseline characteristics	Intervention group <i>n</i> = 251 (51.60%)	Control group <i>n</i> = 235 (48.40%)
Age in years, mean (<i>SD</i>)	47.30 (9.90)	48.62 (9.40)
Sex (woman), <i>n</i> (%)	171 (68.10)	161 (68.50)
Work situation, <i>n</i> (%)		
Works outside home	175 (69.70)	177 (75.30)
Homemaker	19 (7.60)	12 (5.10)
Retired	16 (6.40)	8 (3.40)
Student	8 (3.20)	21 (8.90)
Unemployed	33 (13.20)	5 (2.20)
Clinical variables, mean (<i>SD</i>)		
Weight (Kg)	91.08 (14.30)	90.94 (14.70)
BMI (Kg/m ²)	32.98 (3.30)	32.88 (3.50)
IPAQ, mean (<i>SD</i>)		
PA total min/wk	334.93 (336.30)	328.48 (362.30)
Sedentarism min/wk	2904.86 (1395.90)	2810.10 (1381.20)
Accelerometer, mean (<i>SD</i>)		
PA total min/wk	1806.54 (626.24)	1827.50 (590.76)
Sedentarism min/wk	8278.51 (626.63)	8259.71 (585.05)

**Figure 2** Violin plot of total PA differences distribution by study group measured by IPAQ and accelerometer.

participants were excluded from the analysis because of missing accelerometer data, not reaching a minimum of days registered or because person refused to wear it. Thus, 486 participants, (IG: $n=251$, CG: $n=235$) were finally included in the physical activity analyses. The mean age of the entire sample was 47.80 ± 9.71 . Both groups had a similar mean age (47.30 ± 9.9 IG and 48.62 ± 9.4 CG) and most participants were women (68.10% and 68.50%, respectively) (Table 2). Mean baseline minutes of physical activity measured by IPAQ was 334.93 ± 336.3 min/week in IG and 328.48 ± 362.3 min/week in CG, while PA measured by accelerometer was 1806.54 ± 626.24 min/week and 1827.50 ± 590.76 min/week respectively in each group (Figure 2). No differences at baseline characteristics were observed between groups.

Figure 3 shows the output following the proposed analytical approach dividing by study group (CG and IG). The selected items are shown to the left of the left-hand panel. Possible responses to the items, numbered from 1 to 5, are

shown below the left-hand panel. The coding of each number can be consulted in Table 1.

Diamonds for each item show a 99% CI, and its fill color shows the item means -the redder the diamonds are, the lower the item means (left-skewed); the greener the diamonds are, the higher items means (blue is indicative of means in the middle of the scale). The dots show each participant response to the item with jitter added to prevent overplotting. The diamonds on the right-hand panel show the association strengths (correlation coefficients with 95% CI) between individual items (minutes of PA difference measured by questionnaire and accelerometer in this case) and determinants. The fill color of these diamonds indicates the association strengths and their direction -red diamonds mean strong and negative association and green diamonds strong and positive association and grey means weak association. Diamonds with a yellow stroke show the association with IPAQ and the diamonds with a green stroke show the association with the accelerometer. The CI of

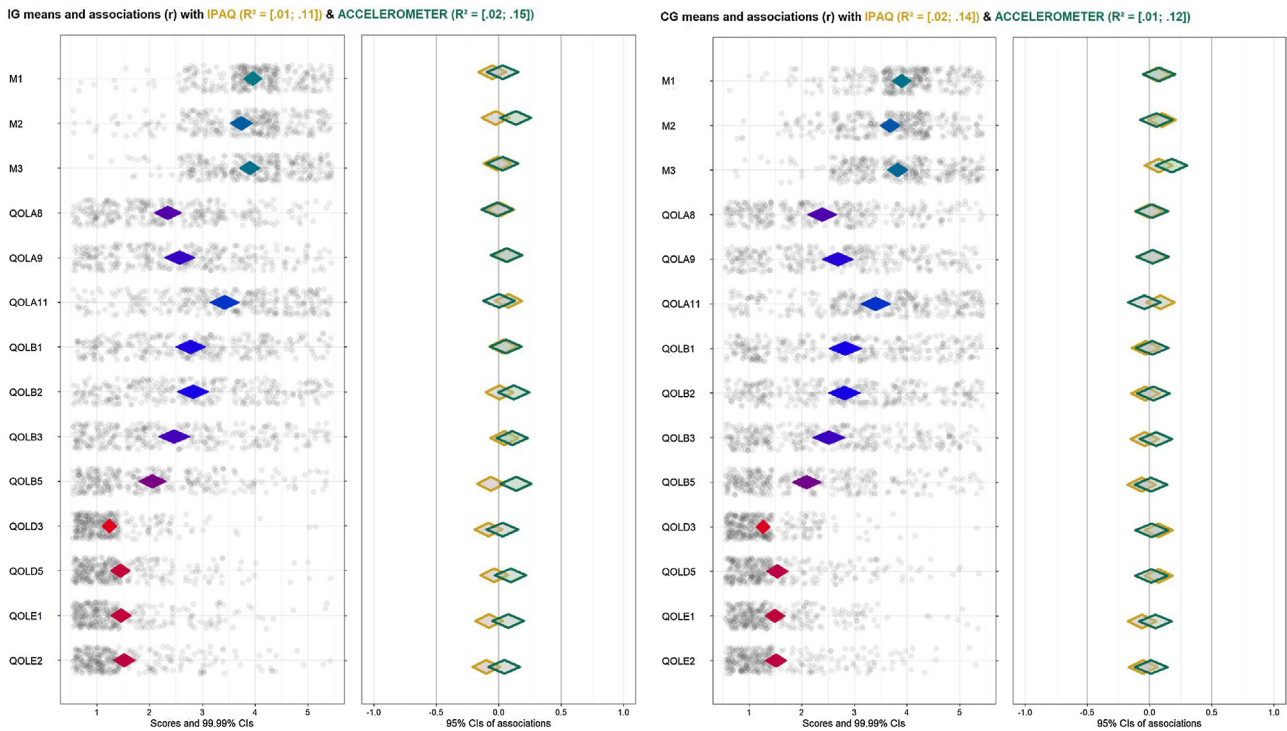


Figure 3 CIBER plot dividing by study group (IG: Intervention group [left], CG: Control group [right]).

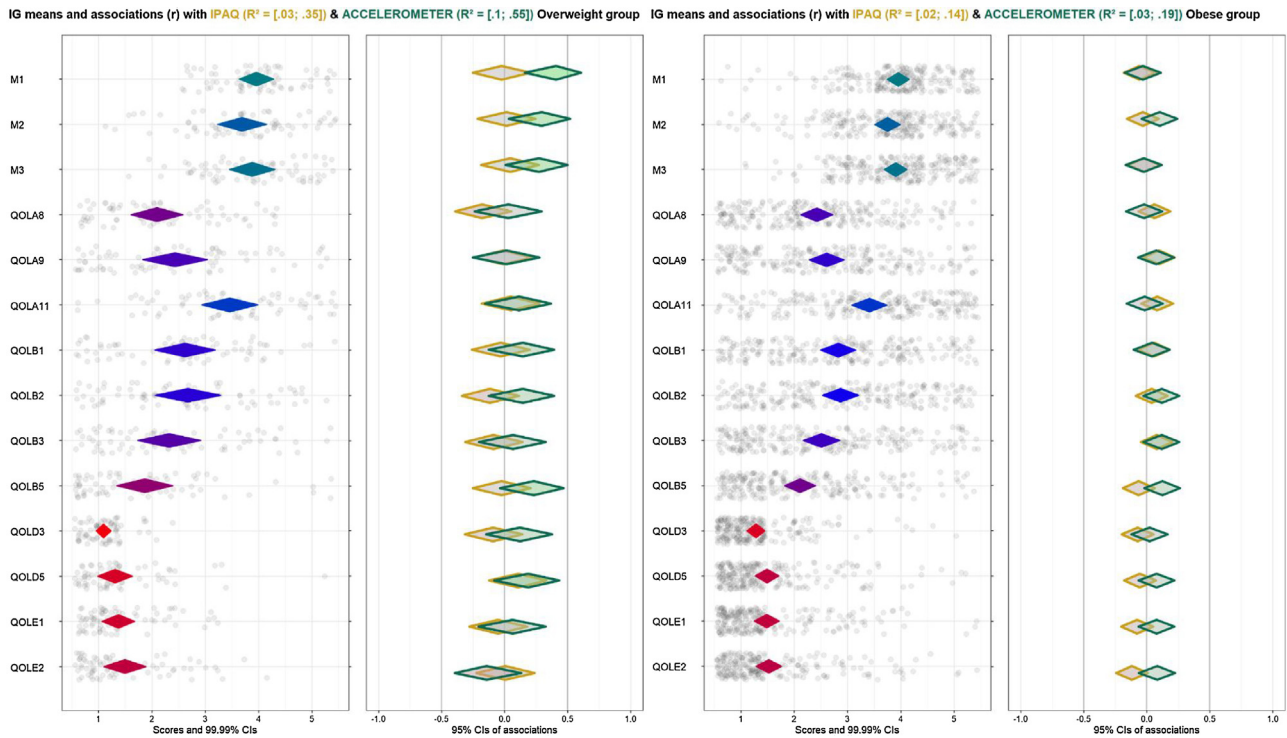


Figure 4 CIBER plots of intervention group (IG) divided by overweight (left) and obese (right).

the explained variance (R^2) of IPAQ and accelerometer on all determinants are depicted at the top of the figure. Figure 4 depicts the results dividing by BMI –overweight ($27.50 \text{ kg/m}^2 < \text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$) and obese ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$)- in the intervention group and Figure 5 in the control group.

Psychological determinants within groups

The IG shows a positive association between total PA and Self-efficacy (M2) but the scores of this determinant are slightly right-skewed. No association has been found with

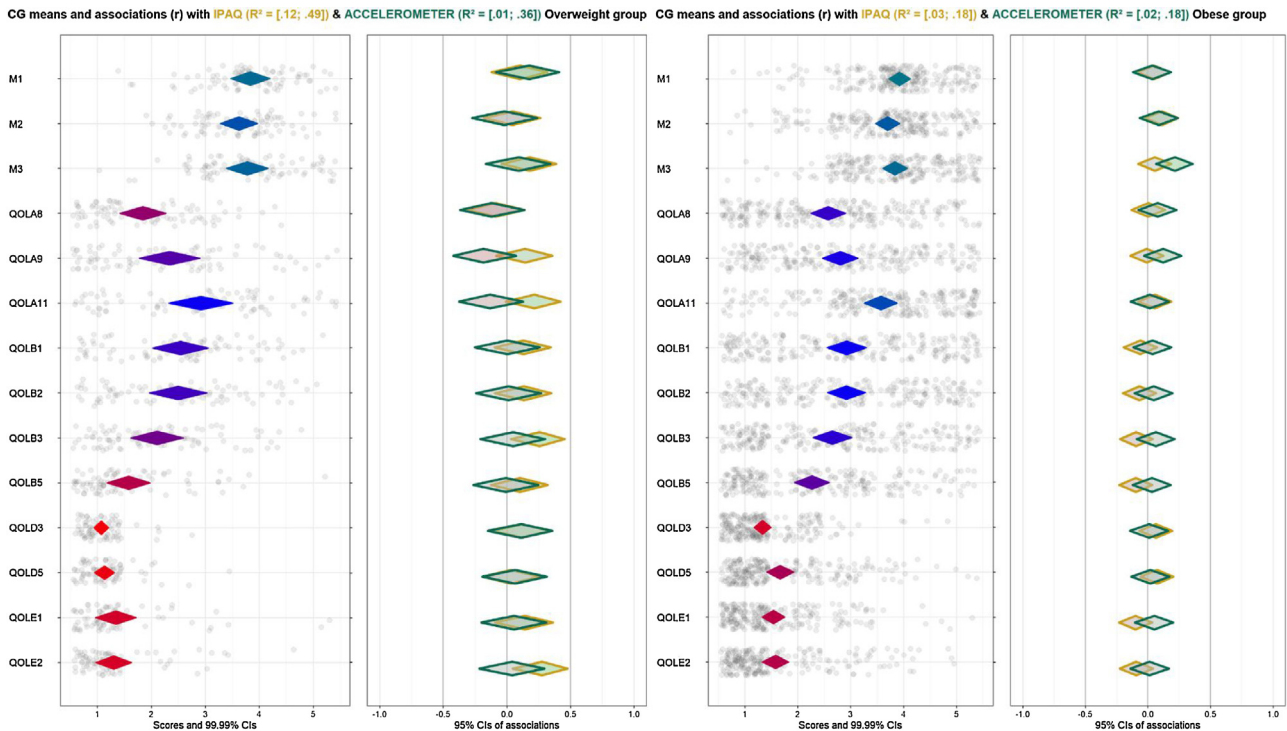


Figure 5 CIBER plots of control group (CG) dividing by overweight (left) and obese (right).

any other determinant. Otherwise, the CG shows no clear association as expected, with similar distribution in answers. Both groups show an explained variance (R^2) rather low, likely indicating the influence of some characteristics of the population not included in the analyses.

Dividing each group by BMI, the two types of measurements have greater differences in the overweight group than in the obese group. In the intervention group (Figure 4), sample with overweight shows a positive association between PA minutes on one hand and motivation (M1) and self-efficacy (M2) on the other hand with accelerometer only. The distribution of answers is right-skewed but near the middle of the scale, indicating that the majority of people referred to some degree of motivation or self-efficacy to change at baseline. Although distribution is not centered, they might be considered relevant to the target, as influencing positively increased PA after the intervention. However, the obese group shows no remarkable associations nor with IPAQ neither accelerometer, even though the distribution of answers for motivation and self-efficacy items are similar.

While in the control group (Figure 5), strong associations have not been found. However, the results suggest a positive-trend association (but not significant) with self-esteem and work stress in self-reported measure, but not with PA assessed by accelerometers, in the overweight group.

Determinants with PA measured by accelerometer

The intervention group shows a positive association between total PA and Self-efficacy (M2). Dividing by BMI, motivation (M1) and self-efficacy (M2) show the highest associations with PA in people with overweight, while there are no clear

associations with any determinant in the obese group. However, the control group shows no association. There are no strong associations in the overweight group, nevertheless the diamonds trend towards a negative association with health value (A8, A9) and risk perception (A11).

Determinants with PA measured by self-reports

There are not associations with IPAQ in the IG, trending to the central line in the majority of determinants. Same results can be observed dividing this group by BMI. In the case of the CG, there are also no association with any determinant. Despite the lack of relevant associations, there are positive trends between Self-esteem (B3) and work stress (E2) with PA in the overweight group. Regarding their distribution (trending to left-skewed in both cases) this may suggest that an absence of work stress might be related to a higher level of self-reported PA.

Explained variance across all behaviors

All figures show a lower R^2 than expected, which implies that there are factors involved in the behavior not included in the analyses. Nonetheless, it is worthy to point out the R^2 differences between methods. Accelerometer has obtained higher results in the intervention group, both people with overweight [.10, .55] and obesity [.03, .19], while, in the control group, IPAQ reached better results in people with overweight [.12, .49] and similar to the accelerometer in the obese group [.03, .18]. These discrepancies are likely based on the intervention since IG increased minutes of PA (measured by accelerometer) while CG, knowing the PA rec-

ommendations, may over report their PA time at 3-month visit.

Discussion

The study suggests that the most relevant determinants found in the intervention group to increase PA minutes per week are motivation and self-efficacy, but only in people with overweight. These determinants were relevant to the behavior target only with accelerometer, not finding associations with IPAQ. Our work provides insight in the importance of psychological determinants for increasing PA and differences in relevance between both types of measurements. Despite the trivial effect sizes in terms of correlations, the control group, which received only brief counselling enhancing healthy lifestyles, obtained better-explained variance with IPAQ, revealing the convenience of using both measures in determinants study.

Previous studies have mostly relied on self-report questionnaires to assess the main determinants of the sample. The main problem is the lack of accuracy of this measurement method, due to people overestimate their daily physical activity time, referring to walking time as the least reliably recall (C. E. Tudor-Locke & Myers, 2001). On the other hand, motion sensors have been included in several studies showing a positive association between self-efficacy on weekdays (Maher et al., 2016) and autonomous motivation (Emm-Collison et al., 2020). However, an umbrella review (Cortis et al., 2017) found that psychological determinants have been predominantly analyzed in youth or youth and adults combined and the majority of the studies included assess PA by means of self-reports. These results underline the lack of strong evidence about PA determinants in adults only and the evaluation by accelerometers. Comparison between 2 methods to assess PA was explored in adults before, detecting differences in mean steps per day (C. Tudor-Locke et al., 2002), as well as differences in determinants relevance (Dishman et al., 1992). Moreover, a standardized PA variable that should be used among all the possible (METs, steps/day, PA time) has not been established, hindering comparisons between studies results and drawing definitive conclusions. In our study, the variable used was overall PA time, which appears as the most evaluated (Cortis et al., 2017), finding that mean PA minutes per week differed at baseline between assessments, following the line of previous studies. These differences may be due to people not correctly perceiving their PA or because they may feel observed wearing a motion sensor.

This study was focused on people with overweight and obesity due to its increasing prevalence (Reilly et al., 2018) and the health benefits observed with becoming more active are notorious (Shaw et al., 2006). Exploring PA determinants in this population is needed to lead to lifestyles changes, such as enhancing a higher PA level, instead of focusing on losing weight only. The present study could shed light on this topic, obtaining as relevant determinants motivation and self-efficacy in increasing PA minutes per week, but only in the overweight subsample of the IG. Although replication of these findings in a larger sample is warranted, it could imply that adding a specific goal to increase motivation and self-efficacy in the PA interventions might have a benefi-

cial effect in people with overweight. The results highlight the idea of using various methods to assess PA and analyze associations with determinants, obtaining meaningful information when using them as complementary approaches (Colley et al., 2018; Lipert & Jegier, 2017). Additionally, this paper could improve the knowledge about influences on overall PA changes and enrich future intervention developments.

Although some theories in health psychology could explain the results obtained, the Theory of Planned Behavior (Ajzen, 1991) seems the most appropriate to address the most relevant physical activity determinants found, as has been widely applied to the prediction of health behaviors. In our work, self-efficacy, included as perceived control over PA behavior (Ajzen, 2002), and motivation as indicative of behavioral intention seems to be relevant to explain PA. However, the variance explained is lower than expected, and may be due to other factors not analyzed that may have an influence on the behavior. The extended theory of planned behavior on eating and physical activity (Cheng et al., 2019) includes factors such as weight-related self-stigma (Fung et al., 2020; Pakpour et al., 2019), which may prevent people with obesity from performing PA engagement behaviors as it is highly related to self-efficacy. Future studies will include this factor to evaluate its relevance to address the PA enhancement.

Limitations

First, data used to this work was obtained from a randomized controlled trial to evaluate an intervention on healthy lifestyles, so questionnaires used to set the possible determinants were not formulated specifically for the study purpose. Despite this fact, the type of the study and the size sample ensure the quality of the results found in this study, as well as the relevance of comparing determinants both types of PA measurements. Based on this paper, further studies could be carried out to address more specifically the main determinants to develop tailored interventions in physical activity to sedentary and people with overweight in the future. Second, the exclusion of people with morbid obesity and those with diabetes, who are prevalent among this population, could limit generalization of the findings. Third, a potential Hawthorne effect (observational bias as a result of being watched) may have also occurred wearing accelerometer. Finally, participants were recommended not to wear accelerometers while swimming or bathing, adding potential measurement bias.

Conclusions

This exploratory study shows the relevance of the determinants on physical activity among people with overweight and obesity. More specifically, it shows the relevance of motivation and self-efficacy in increasing PA minutes per week, but only in people with overweight in IG. However, there might be other psychological factors (e.g., attitude, weight-related self-stigma) and barriers not taken into account that could improve the low explained variance with both measures. Some studies referred to socio-environmental determinants (Barnett et al., 2017) as relevant factors in starting and

maintaining PA. Further studies will be focused on determining the relevance of factors related to PA in this population with more specific instruments to corroborate the results found as well as exploring the relationship of other PA variables.

This paper also contributes to the existing literature by highlighting the importance of using various methods, types of PA measurements, on the same sample when investigating their relationship with determinants among people with overweight and obesity. The results of the research suggest that future studies should apply both measures of PA when studying psychological variables, as the observed relationships could vary depending on the PA assessment method, not being interchangeable.

Funding and acknowledgments

The EVIDENT 3 study and the sub-study shown in this paper were funded by the Spanish Ministry of Science and Innovation, Instituto de Salud Carlos III and co-funded by European Union (ERDF/ESF, "Investing in your future") (PI16/00101, PI16/00952, PI16/00765, PI16/00659, PI16/00421, PI16/00170, FI17/00040, MV19/000001). Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (GRS 1277/B/16) also collaborated in the founding of the study. They played no role in the study design, data analysis, reporting results or the decision to submit the manuscript for publication.

We are very grateful to all participants who took part in the EVIDENT 3 study, as well as to the EVIDENT 3 research group for facilitating the data of the study to this purpose. The EVIDENT 3 researchers list could be consulted on apisal.es/investigadores.

Appendix A. Supplementary data

Supplementary material related to this article can be found, in the online version, at doi:<https://doi.org/10.1016/j.ijchp.2021.100250>.

References

- Aggio, D., Papachristou, E., Papacosta, O., Lennon, L. T., Ash, S., Whincup, P., Wannamethee, S. G., & Jefferis, B. J. (2020). Trajectories of physical activity from midlife to old age and associations with subsequent cardiovascular disease and all-cause mortality. *Journal of Epidemiology Community Health*, 74, 130–136. <https://doi.org/10.1136/jech-2019-212706>
- Ajzen, I. (1991). The theory of planned behavior. *Organizational Behavior and Human Decision Processes*, 50, 179–211. [https://doi.org/10.1016/0749-5978\(91\)90020-T](https://doi.org/10.1016/0749-5978(91)90020-T)
- Ajzen, I. (2002). Perceived Behavioral Control, Self-Efficacy, Locus of Control, and the Theory of Planned Behavior. *Journal of Applied Social Psychology*, 32, 665–683. <https://doi.org/10.1111/j.1559-1816.2002.tb00236.x>
- Barnett, D. W., Barnett, A., Nathan, A., Van Cauwenberg, J., Cerin, E., & on behalf of the Council on Environment and Physical Activity (CEPA) – Older Adults Working Group. (2017). Built environmental correlates of older adults' total physical activity and walking: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, 14, 103. <https://doi.org/10.1186/s12966-017-0558-z>
- Cheng, O. Y., Yam, C. L. Y., Cheung, N. S., Lee, P. L. P., Ngai, M. C., & Lin, C.-Y. (2019). Extended Theory of Planned Behavior on Eating and Physical Activity. *American Journal of Health Behavior*, 43, 569–581. <https://doi.org/10.5993/AJHB.43.3.11>
- Colley, R. C., Butler, G., Garrigué, D., Prince, S. A., & Roberts, K. C. (2018). Comparison of self-reported and accelerometer-measured physical activity in Canadian adults. *Health Reports*, 29, 3–15.
- Cortis, C., Puggina, A., Pesce, C., Aleksovska, K., Buck, C., Burns, C., Cardon, G., Carlin, A., Simon, C., Ciarapica, D., Condello, G., Coppinger, T., D'Haese, S., De Craemer, M., Di Blasio, A., Hansen, S., Iacoviello, L., Issartel, J., Izzicupo, P., ... & Boccia, S. (2017). Psychological determinants of physical activity across the life course: A "DEterminants of Diet and Physical ACTivity" (DEDIPAC) umbrella systematic literature review. *PLOS ONE*, 12, Article e0182709 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0182709>
- Craig, C. L., Marshall, A. L., Sjoström, M., Bauman, A. E., Booth, M. L., Ainsworth, B. E., Pratt, M., Ekelund, U., Yngve, M., Sallis, J. F., & Oja, P. (2003). International Physical Activity Questionnaire: 12-Country Reliability and Validity. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 35, 1381–1395. <https://doi.org/10.1249/01.MSS.0000078924.61453.FB>
- Crutzen, R., Peters, G.-J. Y., & Noijen, J. (2017). Using Confidence Interval-Based Estimation of Relevance to Select Social-Cognitive Determinants for Behavior Change Interventions. *Frontiers in Public Health*, 5, Article 165 <https://doi.org/10.3389/fpubh.2017.00165>
- Delahanty, L. M., Meigs, J. B., Hayden, D., Williamson, D. A., & Nathan, D. M. (2002). Psychological and Behavioral Correlates of Baseline BMI in the Diabetes Prevention Program (DPP). *Diabetes Care*, 25, 1992–1998. <https://doi.org/10.2337/diacare.25.11.1992>
- Dishman, R. K., Darracott, C. R., & Lambert, L. T. (1992). Failure to generalize determinants of self-reported physical activity to a motion sensor. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 24, 904–910.
- Emm-Collison, L. G., Sebire, S. J., Salway, R., Thompson, J. L., & Jago, R. (2020). Multidimensional motivation for exercise: A latent profile and transition analysis. *Psychology of Sport and Exercise*, 47, Article 101619 <https://doi.org/10.1016/j.psychsport.2019.101619>
- Fung, X. C. C., Pakpour, A. H., Wu, Y.-K., Fan, C.-W., Lin, C.-Y., & Tsang, H. W. H. (2020). Psychosocial Variables Related to Weight-Related Self-Stigma in Physical Activity among Young Adults across Weight Status. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17, Article 64 <https://doi.org/10.3390/ijerph17010064>
- Guthold, R., Stevens, G. A., Riley, L. M., & Bull, F. C. (2018). Worldwide trends in insufficient physical activity from 2001 to 2016: A pooled analysis of 358 population-based surveys with 1.9 million participants. *The Lancet Global Health*, 6, e1077–e1086. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(18\)30357-7](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(18)30357-7)
- Hallal, P. C., Andersen, L. B., Bull, F. C., Guthold, R., Haskell, W., & Ekelund, U. (2012). Global physical activity levels: Surveillance progress, pitfalls, and prospects. *The Lancet*, 380(9838), 247–257. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)60646-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60646-1)
- Harris, P. A., Taylor, R., Minor, B. L., Elliott, V., Fernandez, M., O'Neal, L., McLeod, L., Delacqua, G., Delacqua, F., Kirby, J., & Duda, S. N. (2019). The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. *Journal of Biomedical Informatics*, 95, Article 103208 <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2019.103208>
- Kolotkin, R. L., Crosby, R. D., Kosloski, K. D., & Williams, G. R. (2001). Development of a Brief Measure to Assess Quality of Life in Obesity. *Obesity Research*, 9, 102–111.
- Leone, L. A., & Ward, D. S. (2013). A Mixed Methods Comparison of Perceived Benefits and Barriers to Exercise Between Obese and

- Nonobese Women. *Journal of Physical Activity and Health*, 10, 461–469. <https://doi.org/10.1123/jpah.10.4.461>
- Lipert, A., & Jegier, A. (2017). Comparison of Different Physical Activity Measurement Methods in Adults Aged 45 to 64 Years Under Free-Living Conditions. *Clinical Journal of Sport Medicine*, 27, 400–408. <https://doi.org/10.1097/JSM.0000000000000362>
- Lugones-Sanchez, C., & Crutzen, R. (2021). Establishing the relevance of determinants regarding physical activity in people with overweight and obesity. *R-Scripts*, <https://doi.org/10.17605/OSF.IO/EXGUJ>
- Maher, J. P., Dzibur, E., Huh, J., Intille, S., & Dunton, G. F. (2016). Within-Day Time-Varying Associations Between Behavioral Cognitions and Physical Activity in Adults. *Journal of Sport and Exercise Psychology*, 38, 423–434. <https://doi.org/10.1123/jsep.2016-0058>
- Pakpour, A. H., Tsai, M.-C., Lin, Y.-C., Strong, C., Latner, J. D., Fung, X. C. C., Lin, C.-Y., & Tsang, H. W. H. (2019). Psychometric properties and measurement invariance of the Weight Self-Stigma Questionnaire and Weight Bias Internalization Scale in children and adolescents. *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 19, 150–159. <https://doi.org/10.1016/j.ijchp.2019.03.001>
- Pan, S. Y., Cameron, C., DesMeules, M., Morrison, H., Craig, C. L., & Jiang, X. (2009). Individual, social, environmental, and physical environmental correlates with physical activity among Canadians: A cross-sectional study. *BMC Public Health*, 9, Article 21 <https://doi.org/10.1186/1471-2458-9-21>
- Parschau, L., Barz, M., Richert, J., Knoll, N., Lippke, S., & Schwarzer, R. (2014). Physical activity among adults with obesity: Testing the health action process approach. *Rehabilitation Psychology*, 59, 42–49. <https://doi.org/10.1037/a0035290>
- Pazzagli, C., Germani, A., Buratta, L., Luyten, P., & Mazzeschi, C. (2019). Childhood obesity and parental reflective functioning: Is there a relation? *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 19, 209–217. <https://doi.org/10.1016/j.ijchp.2019.06.002>
- Peters, G.-J. <https://cran.r-project.org/web/packages/behaviorchange/index.html>, 2021
- Pollard, T. M., & Wagnild, J. M. (2017). Gender differences in walking (for leisure, transport and in total) across adult life: A systematic review. *BMC Public Health*, 17, Article 341 <https://doi.org/10.1186/s12889-017-4253-4>
- Prince, S. A., Adamo, K. B., Hamel, M., Hardt, J., Connor Gorber, S., & Tremblay, M. (2008). A comparison of direct versus self-report measures for assessing physical activity in adults: A systematic review. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*, 5, Article 56 <https://doi.org/10.1186/1479-5868-5-56>
- Prochaska, J., & Clemente, C. D. (1982). Transtheoretical therapy: Toward a more integrative model of change. *Psychotherapy: Theory, Research & Practice*, 19, 276–288. <https://doi.org/10.1037/h0088437>
- Recio-Rodriguez, J. I., Gómez-Marcos, M. A., Agudo-Conde, C., Ramirez, I., Gonzalez-Viejo, N., Gomez-Arranz, A., Salcedo-Aguilar, F., Rodriguez-Sanchez, E., Alonso-Domínguez, R., Sánchez-Aguadero, N., Gonzalez-Sanchez, J., Garcia-Ortiz, L., & EVIDENT 3 investigators. (2018). EVIDENT 3 Study: A randomized, controlled clinical trial to reduce inactivity and caloric intake in sedentary and overweight or obese people using a smartphone application: Study protocol. *Medicine*, 97, Article e9633 <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000009633>
- Reilly, J. J., El-Hamdouchi, A., Diouf, A., Monyeki, A., & Somda, S. A. (2018). Determining the worldwide prevalence of obesity. *The Lancet*, 391, 1773–1774. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30794-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30794-3)
- Revelle, W. <https://CRAN.R-project.org/package=psych>, 2020
- Sallis, J. F., & Saelens, B. E. (2000). Assessment of Physical Activity by Self-Report: Status, Limitations, and Future Directions. *Research Quarterly for Exercise and Sport*, 71(sup2), 1–14. <https://doi.org/10.1080/02701367.2000.11082780>
- Shaw, K. A., Gennat, H. C., O'Rourke, P., & Mar, C. D. (2006). Exercise for overweight or obesity. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4 <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003817.pub3>
- Teixeira, P. J., Going, S. B., Houtkooper, L. B., Cussler, E. C., Martin, C. J., Metcalfe, L. L., Finkenthal, N. R., Blew, R. M., Sardinha, L. B., & Lohman, T. G. (2002). Weight Loss Readiness in Middle-Aged Women: Psychosocial Predictors of Success for Behavioral Weight Reduction. *Journal of Behavioral Medicine*, 25, 499–523. <https://doi.org/10.1023/A:1020687832448>
- Tudor-Locke, C., Ainsworth, B. E., Thompson, R. W., & Matthews, C. E. (2002). Comparison of pedometer and accelerometer measures of free-living physical activity. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 34, 2045–2051.
- Tudor-Locke, C. E., & Myers, A. M. (2001). Challenges and Opportunities for Measuring Physical Activity in Sedentary Adults. *Sports Medicine*, 31, 91–100. <https://doi.org/10.2165/00007256-200131020-00002>
- Van Dyck, D., Cardon, G., Deforche, B., Giles-Corti, B., Sallis, J. F., Owen, N., & De Bourdeaudhuij, I. (2011). Environmental and Psychosocial Correlates of Accelerometer-Assessed and Self-Reported Physical Activity in Belgian Adults. *International Journal of Behavioral Medicine*, 18, 235–245. <https://doi.org/10.1007/s12529-010-9127-4>

DISCUSIÓN

1. Discusión general

El uso de teléfonos móviles como medio para realizar intervenciones en salud ofrece la posibilidad de incluir diferentes poblaciones, facilitar el acceso a la información y utilizar los últimos avances en cambios de comportamiento, para así convertir las decisiones beneficiosas para la salud en la elección por defecto (245). Las aplicaciones para la salud incorporan, cada vez con más frecuencia, dispositivos que registren el movimiento, el sueño u otras variables relacionadas (246). Sin embargo, tanto las apps como los dispositivos vestibles no siempre ofrecen la calidad o precisión adecuadas (183,246), o no cuentan con estrategias apropiadas para promover cambios (247), lo que dificulta, a día de hoy, su implementación en la práctica clínica habitual.

A pesar de los desafíos que presentan, las intervenciones mHealth son eficientes y generalizables, siendo efectivas como herramienta para aumentar la actividad física (248). De hecho, las intervenciones mHealth han demostrado poder aumentar hasta 36 minutos la actividad física moderada-vigorosa y 1566 pasos/día (249), cambios que podrían disminuir el riesgo de aparición del síndrome metabólico y el riesgo de mortalidad (250). Además, también se han demostrado efectivas para obtener pérdidas moderadas de peso (173,186,187), obteniendo mejores resultados si la intervención incluye autorregistro (190,251,252). Estos hallazgos son alentadores para continuar desarrollando este tipo de intervenciones y evaluar sus efectos a largo plazo, ya que no se dispone de evidencia suficiente en este aspecto.

El estudio Evident 3 ha evaluado el efecto de una intervención mHealth, compuesta por una aplicación para Smartphone y una pulsera para el registro de la

actividad, en población con obesidad y sobrepeso. Los resultados presentados en los manuscritos aportan evidencia sobre la efectividad, tanto a largo como a corto plazo, de estas tecnologías en el manejo de la obesidad y el fomento de hábitos de vida saludables. Además, permite valorar la combinación de dos elementos mHealth con aún poca evidencia sobre su efectividad conjunta, así como explorar la duración más óptima para estas combinaciones.

Los subanálisis realizados sugieren que la efectividad de esta intervención puede verse influenciada por ciertos factores, tanto sociodemográficos como psicológicos. Algunas revisiones sistemáticas sugieren que incluir en la intervención la modificación de los determinantes personales, o su uso para la personalización de las intervenciones mHealth, puede mejorar los resultados obtenidos en estos estudios (253) así como la adherencia de los usuarios (254).

Por lo tanto, los resultados de este trabajo proporcionan información relevante que puede ayudar a mejorar el diseño de nuevas intervenciones mHealth en materia de promoción de la salud y manejo de la obesidad.

2. Eficacia a largo plazo de la intervención Evident 3 en la pérdida de peso, la actividad física y la ingesta calórica

En el primer manuscrito se evaluó el efecto de la intervención del estudio Evident 3 y su mantenimiento en el tiempo a los 3 y 12 meses de la visita inicial. Se encontró que la intervención obtuvo una mayor pérdida de peso en comparación con el GC, pero una vez recogidos los dispositivos de la intervención, la tendencia no se mantuvo a los 12

meses. Aunque ambos grupos redujeron otras variables antropométricas, el IG mostró una mayor tendencia a reducir el IMC, la circunferencia de cintura y cadera, la relación cintura-estatura y el índice de adiposidad a los 3 meses de seguimiento. Sin embargo, no se mantuvo la tendencia descendente en la visita de los 12 meses.

En cuanto a la dieta, ambos grupos redujeron las calorías ingeridas (kcal) y mejoraron su adherencia a la Dieta Mediterránea, pero no se encontraron diferencias entre ambos. Se observó un resultado similar en la actividad física auto informada, donde el tiempo de actividad física aumentó en ambos grupos, pero el GI mostró un aumento mayor en el tiempo de AFL semanal a los 12 meses. Los análisis estratificados por características basales mostraron cambios mayores en las variables de composición corporal en las mujeres, las personas de más de 50 años y las personas casadas.

Peso

Los resultados obtenidos en los meta-análisis sobre mHealth han mostrado que estas intervenciones son eficaces para disminuir el peso corporal en comparación con una intervención mínima o el grupo control a corto plazo, pero los resultados a largo plazo no son concluyentes (173,255). El estudio Evident 3 proporciona información sobre su efecto a corto plazo en la pérdida de peso, el IMC y otras variables antropométricas. Sin embargo, la tendencia no se mantuvo en la visita de los 12 meses, periodo en el cual el GI ya no tenía acceso a los dispositivos. Además, la reducción global de peso en el GI fue del 2,05% a los 3 meses, por lo que no se logró una pérdida de peso clínicamente relevante (>5%).

A pesar de la heterogeneidad encontrada en este tipo de intervenciones, algunas revisiones sistemáticas (194,256) sugieren que la combinación de herramientas de

mHealth podría ser útil para modificar los estilos de vida a unos más saludables, pero su efecto sobre la pérdida de peso sigue sin estar claro. En este sentido, el estudio IDEA, que proporcionó al GI un sensor de actividad combinado con una página web con material de apoyo, no encontró diferencias en el peso o la actividad física entre grupos (219) tras 24 meses de intervención. Además, otro estudio que evaluó el efecto de un programa de pérdida de peso basado en la web con y sin un dispositivo de registro de la actividad, encontró que añadirlo a la intervención no produjo mayores cambios en la pérdida de peso a los 12 meses de seguimiento (257). En cambio, el estudio Quant, cuya intervención incluyó 3 dispositivos (báscula con análisis de bioimpedancia, medidor de presión arterial y contador de pasos) encontró un efecto positivo en la pérdida de grasa a los 12 meses de seguimiento (258). Estos resultados están en consonancia con los encontrados en nuestro estudio, en el que se encontraron diferencias entre los grupos en cuanto a peso, composición corporal y la actividad física, pero sin alcanzar resultados clínicamente relevantes.

A pesar de la eficacia de las conductas de autocontrol para el control del peso (259), el desafío radica en encontrar una forma de mantener el uso de la aplicación por los usuarios. La frecuencia de uso está muy relacionada con el éxito de la pérdida de peso en las intervenciones online (260) y en las aplicaciones mHealth (259), ya que el usuario adopta nuevos comportamientos a lo largo del tiempo con el apoyo de las herramientas. En este sentido, la tasa de usuarios que se adhirieron suficientemente a la aplicación (150/318, 47,2%) pudo ser insuficiente para mostrar mejores resultados a los 12 meses. También hay que tener en cuenta que entre el momento en el que se recogieron las herramientas mHealth y la visita de 12 meses, no se reforzó el consejo a los

participantes. Por lo tanto, a pesar de no obtener una pérdida de peso clínicamente significativa, los resultados sugieren que la intervención puede ser eficaz incluyendo ciertas modificaciones (un período de intervención más largo, mejores estrategias de adherencia, apoyo profesional, etc.), ya que la tendencia de la reducción de peso no se mantuvo tras retirar los dispositivos de la intervención. Además, el GC también obtuvo una pérdida de peso, aunque menor que la del GI, lo que es habitual en intervenciones de pérdida de peso (215), especialmente si el GC recibió la atención habitual (261).

Actividad física y dieta

La intervención del estudio, que incluía una pulsera de registro de actividad, aumentó el tiempo semanal de actividad física ligera (AFL) medido por el IPAQ-SF. El aumento de la AFL puede mejorar variables importantes para la salud, como son los marcadores del metabolismo de los lípidos y la glucosa, e incluso disminuir la mortalidad en la población general (262). Aunque las recomendaciones generales de actividad física se basan en promover principalmente la actividad física moderada-vigorosa, el aumento de la AFL puede ser un buen punto de partida para disminuir progresivamente la inactividad en las personas con sobrepeso y obesidad (263).

Estudios anteriores han informado de cambios beneficiosos en variables de actividad física, observando un pequeño aumento de la actividad física moderada-vigorosa en las mujeres (264) y en las personas con sobrepeso y obesidad (208) o en los pasos diarios (214) en personas con enfermedades crónicas. En concreto, un estudio reciente obtuvo un aumento del tiempo de ejercicio y una reducción de la ingesta calórica a los 6 meses utilizando una intervención multicomponente de mHealth (216), lo que

demuestra el potencial de estas herramientas en la promoción de la actividad física al permitir una intervención más personalizada y una mayor retroalimentación.

Además, en el estudio, la ingesta de energía se redujo y la adherencia a la Dieta Mediterránea aumentó en ambos grupos. Sin embargo, la intervención no obtuvo mejores resultados que el grupo de control. Este hecho puede deberse a varias razones, siendo una de las principales el consejo breve, que incluyó la explicación del método del plato, lo que podría conducir a una mejora en toda la muestra. Además, Solbrig et al. (193) sugirieron que existe un desajuste entre la ayuda que necesita la gente y lo que proporcionan las aplicaciones para perder peso. El hecho de contar calorías no se percibe como una tarea agradable, siendo la base de la mayoría de las aplicaciones de autocontrol, mientras que los participantes refieren necesitar un apoyo más personalizado y elementos motivacionales. En este sentido, un estudio reciente indicó que una aplicación digital que ofrecía nutricionales personalizadas tuvo éxito en la reducción del peso en personas con obesidad (265).

Análisis del efecto estratificado por características basales

Estos análisis mostraron que la intervención fue más eficaz en grupos específicos que en el GI general. Las mujeres mostraron una mayor pérdida de peso, cambios en el IMC y otras variables antropométricas, mientras que los hombres no mostraron diferencias. Esto podría explicarse por la mayor tasa de participación de las mujeres en este estudio (445/650, 68,5%), siguiendo la tendencia de los estudios de control de peso (266). El número de hombres incluidos (n=205), puede haber dado lugar a un análisis con poca potencia para encontrar diferencias en este grupo. Además, las mujeres tienden

a participar más en intervenciones de pérdida de peso (267) y a utilizar aplicaciones de salud (268).

En cuanto a la edad, las personas de más de 50 años obtuvieron diferencias en más variables que los jóvenes, y fueron más adherentes al autorregistro en la app. Una revisión sistemática encontró que los adultos de mediana edad están más dispuestos a participar más en intervenciones digitales que incluyan dispositivos que registren su actividad (217) que los más jóvenes, por lo que es factible que se encuentren diferencias entre grupos de edad, como en los resultados del estudio.

En relación al estado civil, las personas casadas parecen beneficiarse más de la intervención. Sin embargo, el tamaño desigual de los grupos podría explicar por qué las personas solteras, que obtuvieron una media de días de adherencia más alta que los casados, no mostraron resultados positivos. La influencia de factores sociodemográficos en el efecto de la intervención digital o en la adherencia tiene que ser explorada en profundidad, pero un estudio entre usuarios de enfoques de eHealth sugirió que las personas casadas, entre otras características, solían utilizar más aplicaciones de salud móvil (189), lo que podría conducir a obtener mejores resultados en este grupo. Estos análisis ponen de manifiesto la necesidad de desarrollar intervenciones más personalizadas, adaptándolas a determinadas características del usuario para potenciar su efecto y mejorar su adherencia.

Por último, la tasa media de abandono fue superior a la esperada (207/650, 31,8%) pero equilibrada entre los grupos de estudio (GI: 102/318, 32,1% vs GC: 105/332, 31,6%). Como grupo, los participantes que abandonaron el estudio eran más jóvenes, con mayor peso medio (IMC >30 kg/m²) y una mayor proporción de fumadores, en consonancia con

los predictores de abandono hallados por una revisión sistemática (269). La tasa de abandono de los participantes en las intervenciones digitales suele superar el 20% (270), y es habitual encontrar cifras similares en estudios con aplicaciones móviles para el control del peso (271) o en las intervenciones multicomponente (258). Las altas expectativas de pérdida de peso de los participantes (269) y la dificultad para mantener el autorregistro podrían ser posibles explicaciones de la cifra de abandonos de estudio.

3. Eficacia a corto plazo de la intervención Evident 3 sobre la composición corporal

En el segundo manuscrito se mostró que el uso de la intervención Evident 3 obtuvo una ligera disminución del peso y del IMC, pero no en el resto de variables de composición corporal. Sin embargo, los subanálisis por IMC, actividad física autoinformada y sexo mostraron una mayor disminución de variables como el IMC, la masa grasa y su porcentaje en el GI que en el GC. Concretamente, la intervención produjo mayores reducciones en las variables de peso y composición corporal en mujeres, personas con sobrepeso y aquellas con actividad física moderada.

En los últimos años ha aumentado el interés por los efectos de la mHealth en la composición corporal mediante el uso de la BIA, lo que ha dado lugar a investigaciones como el estudio TALENT (272), en el que una intervención intensiva basada en una web sobre estilos de vida (Individual Health Management) mostró resultados prometedores, logrando una pérdida media de aproximadamente el 10% del peso inicial y una reducción del IMC, el BFM, el PBF y el perímetro de la cintura a los 12 meses.

A pesar de que la intervención de ejercicio era un programa online y no se utilizaron dispositivos móviles, los resultados están en consonancia con los de este estudio. Sin embargo, el estudio IDEA (219), en el que uno de los grupos de estudio recibió una intervención basada en tecnología vestible junto con una página web durante 24 meses, no encontró diferencias en la composición corporal. Además, la muestra del estudio estaba compuesta únicamente por adultos jóvenes, por lo que no es posible generalizar estos resultados a otros rangos de edad.

Teniendo en cuenta los estudios con aplicaciones móviles, estos resultados coinciden con otros estudios similares que evalúan el efecto a corto plazo de la aplicación Noom (Noom Inc), una aplicación comercializada en la que se registran diferentes aspectos sobre los estilos de vida, principalmente la ingesta de alimentos y el ejercicio. La aplicación Noom se ha estudiado en combinación con sesiones presenciales durante 8 semanas (273) y sola durante 15 y 52 semanas (274), logrando disminuciones estadísticamente significativas en el peso, el IMC, circunferencia de la cintura, BFM y PBF en ambos sexos. No obstante, ninguno de estos estudios incluyó un grupo de control como tal, por lo que se requieren de estudios con una mayor calidad metodológica.

En cuanto a la actividad física, un reciente meta-análisis (210) demostró que las intervenciones con tecnologías vestibles de más de 12 semanas de duración era significativamente más eficaces que duraciones más cortas para disminuir el IMC. Una revisión sistemática (217) sugirió que la combinación de un rastreador de actividad con un programa de pérdida de peso puede proporcionar mejores resultados a corto plazo (menos de 6 meses) en adultos de mediana edad o mayores. Del mismo modo, una intervención con una pulsera de registro de actividad Fitbit (Fitbit Inc) en estudiantes de

medicina mostró una reducción del PBF en mujeres con sobrepeso y un aumento de la masa corporal magra en hombres con sobrepeso (212). Otro estudio, en el que se utilizó una aplicación que incluía notificaciones emergentes para mejorar la dieta y la actividad física en mujeres obesas, mostró una mayor pérdida de peso y de grasa corporal en comparación con el control (275).

Estos resultados coinciden con los obtenidos, donde se ha observado que BFM y PBF tendieron a disminuir más en el GI, aunque no se alcanzó una reducción significativa. Además, se observó un efecto mayor sobre la masa grasa en las mujeres, lo que puede explicarse por la influencia de los determinantes psicológicos, ya que las mujeres están más interesadas en participar en intervenciones nutricionales (267) por el deseo de perder peso (276). Además, se obtuvo una tasa de participación más baja entre los hombres, siguiendo la tendencia de la mayoría de los estudios de control de peso (266), lo que podría haber provocado el no encontrar diferencias en la grasa corporal en este grupo. La composición corporal varía en función del sexo, ya que las mujeres suelen tener una mayor proporción de masa grasa corporal, mientras que los hombres muestran una mayor masa magra, lo que hace plausible obtener una disminución mayor del tejido graso en las mujeres. Además, Slentz et al. (277) informaron de que tanto entrenamiento de resistencia moderada como el de resistencia vigorosa fueron eficaces para reducir el PBF, el BFM y el perímetro de la cintura en adultos sedentarios. Este resultado coincide con los hallazgos del estudio y puede explicar parte de la mejora de las variables de composición corporal en las mujeres gracias al aumento del ejercicio físico.

Los resultados actuales muestran el beneficio potencial de una intervención de mHealth como herramienta útil para modificar la composición corporal en personas

sanas con sobrepeso y obesidad en un contexto de la atención primaria. Estos resultados son clínicamente relevantes por varias razones. En primer lugar, el hecho de que se trate de una intervención de mHealth sin sesiones presenciales o seguimiento, podría implicar un menor coste de implementación en los programas de salud pública y, por lo tanto, podría ser más rentable que otros enfoques. Este estudio nos ha permitido identificar el perfil potencial de esta intervención: mujeres con sobrepeso (de 18 a 65 años) que realicen actividad física moderada. Sin embargo, la clasificación de la actividad física se realizó mediante el IPAQ, lo que implica cierto grado de subjetividad e inexactitud al ser auto informado.

En segundo lugar, el peso y/o el IMC no pueden utilizarse como únicos indicadores de la adiposidad, ya que la información sobre la composición corporal también es relevante. Este análisis permite diferenciar entre las personas metabólicamente sanas, pero con sobrepeso, y aquellos con peso normal, pero con un estado patológico. Estos estados pueden estar relacionados con ciertos componentes corporales (por ejemplo, la grasa de las piernas o la masa músculo-esquelética), las interacciones endocrinas entre los depósitos de grasa y la masa muscular, y/o la inflamación (278). Esta estratificación podría optimizar las estrategias de prevención y tratamiento, y podrían medirse mediante bioimpedancia.

Además, es bien sabido que el exceso de grasa corporal y su distribución están asociados con el síndrome metabólico y la resistencia a la insulina (118). Por ello, es aconsejable incluir otras medidas relacionadas con la distribución de la grasa, además del peso o el IMC, en la práctica clínica diaria para una mejor clasificación. Aunque nuestro estudio mostró reducciones moderadas en el peso, el BFM y el PBF en el GI, la

reducción de BFM parece estar relacionado con la mejora de los índices de salud cardiometabólica (279), incluso cuando peso corporal permanece estable. Además, la actividad física parece tener un efecto cardioprotector en los sujetos con mayor PBF (280). Así pues, la aplicación de esta intervención en la práctica clínica diaria podría reducir el riesgo cardiovascular en obesos y sus problemas asociados a largo plazo.

4. Efecto de la intervención Evident 3 en la composición de la dieta

En el tercer manuscrito se evaluaron los cambios en la composición dietética habitual que produjo la intervención del estudio EVIDENT 3 medido a través del cuestionario FFQ. En concreto, se produjo una disminución de la ingesta de colesterol y de productos lácteos enteros, y un aumento de la ingesta de pan integral y cereales integrales en el GI con respecto al GC a los 12 meses. Además, ambos grupos redujeron la ingesta total de calorías y macronutrientes, y aumentaron el consumo de verduras y frutas. También se observó una reducción de los gramos diarios de productos de confitería, bollería industrial, sodio y azúcar en ambos grupos en las visitas de seguimiento, aunque no se encontraron diferencias entre los grupos.

La utilización de herramientas digitales como las apps, que contienen estrategias de autorregistro, han demostrado ser beneficiosas para modificar conductas hacia otras más saludables (281), permitiendo al usuario obtener un mayor conocimiento de su dieta. Una revisión sistemática reciente ha mostrado que las aplicaciones que incluyen autorregistro de la dieta tiene un gran potencial para mejorar la ingesta de fruta y vegetales, con los beneficios para la salud que eso conlleva (282). Además, parecen tener

mejor aceptación entre los usuarios que los métodos tradicionales de autorregistro (281,283). De hecho, estas estrategias se han utilizado en algunos estudios anteriores para la modificación de la calidad de la dieta, aumentando la ingesta de grupos de alimentos más saludables, como la app VegEze, que fomentaba la ingesta de verduras y que obtuvo un aumento de media ración de vegetales diaria (284) o la app Vegethon (285) que obtuvo un incremento de una ración de vegetales medido con el dietario de 24 horas. A pesar de que no se ha observado que la intervención de nuestro estudio haya tenido efecto en la ingesta de frutas y en verduras, cabe destacar que ni la recomendación ni el autorregistro están centrados únicamente en estos grupos de alimentos, como sí lo están las apps mencionadas.

La efectividad de este tipo de intervención para la modificación de la dieta se evaluó también con la app EVIDENT 2, obteniendo una disminución de ingesta de carnes rojas y modificación de macronutrientes (286), sin embargo, se evaluó en población general, con menor proporción de personas con obesidad, por lo que la motivación de éstos para cambiar a hábitos más saludables puede haber influido en que se hayan observado cambios en más grupos de alimentos.

Los resultados obtenidos en el estudio Evident 3 están en consonancia con los obtenidos con la app Mynutricart (287), que disminuyó en el GI la ración diaria de harinas refinadas (GI: -1.18, $p = 0.01$) legumbres (GI: -0.16, $p = 0.02$) y snacks (GI: -0.78, $p = 0.03$), entre otros, sin encontrar diferencias a las 8 semanas al compararlo con el GC. Sin embargo, el propósito de esta app era facilitar una lista de alimentos para la compra de opciones más saludables, y ofrece resultados a corto plazo. Por ello, los resultados del estudio Evident 3 pueden aportar evidencia sobre el efecto de estas intervenciones a más

Discusión

largo plazo, reduciendo la ingesta de productos lácteos enteros y aumentando la ingesta de pan y cereales integrales a los 12 meses. Sin embargo, en la fibra dietética no se han obtenido diferencias, lo que puede deberse al aumento de la ingesta de fibra registrada en el GC proveniente de otras fuentes, como las frutas y verduras. A pesar del ello, el aumento de la ingesta de los grupos de alimentos mencionados permite obtener un mejor perfil lipídico a medio-largo plazo, disminuyendo el riesgo cardiovascular (288,289). Tanto el pan como los cereales integrales son más nutritivos y saciantes, pudiendo además disminuir la glucosa postprandial y aumentar la sensibilidad a la insulina (290,291). También están relacionados con un menor riesgo de aumentar de peso (292) pudiendo, por lo tanto, disminuir el riesgo de enfermedades crónicas a largo plazo.

Asimismo, esta intervención ha obtenido un descenso de la ingesta de colesterol en la dieta, acorde con otras investigaciones como el estudio SMART (293), que ofreció un consejo breve a toda la muestra y una intervención digital de autorregistro con consejos personalizados, encontrando mejoras nutricionales en los dos grupos. Esta intervención obtuvo una reducción en el GI de la ingesta calórica (GI: -23.4% vs. GC: -14.1%, $p=0.03$) y de las grasas saturadas (GI: -9.3% vs. GC: 3.4%, $p=0.04$) a los 24 meses y de la ingesta de grasa total (IG: -10.4% vs. CG: -4.7%, $p=0.09$) a los 6 meses, sin llegar a ser ésta última significativa. Esta reducción del colesterol ingerido puede deberse principalmente al descenso de la cantidad de carnes rojas, y los productos lácteos enteros observado en ambos grupos a los 12 meses. Esta disminución en la ingesta de colesterol puede mejorar las cifras de colesterol plasmático y disminuir el riesgo cardiovascular a largo plazo (294).

Los resultados muestran una mejora de la composición de la dieta en ambos grupos, disminuyendo los hidratos de carbono y las grasas, encontrando discretas diferencias entre ellos, debido a varios factores. La población con sobrepeso u obesidad que participó en el estudio estaba motivada para el cambio, encontrándose la mayor parte de la muestra preparada o en el momento adecuado para modificar su dieta. Esto puede provocar que el GC, que recibió un consejo breve sobre alimentación y ejercicio, haya modificado sus estilos de vida hacia unos más saludables, obteniendo a los 12 meses resultados similares al grupo de intervención.

También cabe destacar que el consejo breve ofrecido ha sido evaluado anteriormente (295), mostrándose eficaz para obtener cambios en las variables principales del estudio, y que puede derivar en no encontrar diferencias en los grupos de alimentos incluidos en el consejo (verduras, hidratos de carbono, proteínas y frutas) pero sí en aquellos en los que sólo la app del estudio recomendó de forma personalizada (productos lácteos desnatados, pan y cereales integrales). Tampoco hubo ningún contacto adicional ni refuerzo del consejo de hábitos saludables a los participantes en las visitas de seguimiento, por lo que todo ello podría indicar que el consejo breve es efectivo para conseguir cambios en la dieta, y que la app podría ser una herramienta de ayuda que mejore el perfil de grupos de alimentos más específicos. También es posible que el tiempo de la intervención, 3 meses, no haya sido suficiente para generar cambios de hábitos más duraderos en los participantes del GI, por lo que la retirada de la app ha producido una pérdida progresiva del efecto de la intervención. En esta línea, una revisión sistemática ha sugerido que el efecto de las intervenciones eHealth para la mejorar la dieta es mayor si la duración es de 4-6 meses (296), por lo que investigaciones

futuras deberían evaluar el efecto de intervenciones más largas en la modificación de dichas variables.

5. Relevancia de los determinantes psicológicos relacionados con la actividad física

Por último, el cuarto manuscrito analizó los determinantes psicológicos más relevantes del GI relacionados con el aumento del tiempo de actividad física (AF) total por semana. Se encontró que la motivación y la autoeficacia fueron los más importantes, pero sólo en personas con sobrepeso, no con obesidad. Estos determinantes fueron relevantes sólo con el acelerómetro, no encontrando asociaciones con el IPAQ. A pesar de los tamaños de efecto pequeños en términos de correlaciones, el GC obtuvo una varianza explicada mayor con el IPAQ, lo que revela la conveniencia de utilizar ambas medidas (objetivas y subjetivas) en el estudio de determinantes.

La mayoría de estudios se han basado principalmente en cuestionarios autoinformados para evaluar los principales determinantes. El principal problema es que este método tiene problemas de precisión, debido a que las personas pueden sobreestimar el tiempo de actividad física, refiriéndose al tiempo de caminar como el menos fiable que se recuerda (297). Por otro lado, los sensores de movimiento han mostrado una asociación positiva entre la autoeficacia en días laborables (298) y la motivación autónoma (299). Sin embargo, una revisión (300) encontró que los determinantes psicológicos han sido analizados predominantemente en jóvenes o jóvenes y adultos combinados, y que la mayoría de los estudios incluidos evalúan la AF

mediante métodos auto informados. Estos resultados subrayan la falta de pruebas sólidas sobre los determinantes de la AF solo en adultos y la evaluación mediante métodos más objetivos como los acelerómetros.

La comparación entre dos métodos para evaluar la AF se ha explorado anteriormente en adultos, detectando diferencias en la media de pasos por día (301), así como diferencias en la relevancia de los determinantes (302). Además, no se ha establecido una variable de AF estandarizada para este tipo de evaluaciones (MET, pasos/día, tiempo de AF), lo que dificulta las comparaciones entre los resultados de los estudios y la obtención de conclusiones definitivas. En nuestro estudio, la variable utilizada fue tiempo de AF global, que aparece como la más evaluada (300), encontrando que la media de minutos de AF por semana difiere al inicio entre ambos métodos, siguiendo la línea de los estudios anteriores. Estas diferencias pueden deberse a que las personas no perciben correctamente su AF o porque pueden sentirse observados usando un sensor de movimiento.

Este estudio se centró en personas con sobrepeso y obesidad debido a su creciente prevalencia (303) y que los beneficios para la salud que se observan al ser más activos son notorios (304). Es recomendable explorar los determinantes de la AF en esta población para llevar a cabo cambios en los estilos de vida, como potenciar un mayor nivel de AF, en lugar de centrarse en perder peso únicamente. El presente estudio podría arrojar luz sobre este tema, obteniendo como determinantes relevantes la motivación y la autoeficacia para aumentar los minutos de AF por semana, pero sólo en las personas con sobrepeso del GI. Aunque es necesario replicar estos resultados en una muestra más amplia, podría implicar que añadir un objetivo específico para aumentar la motivación

y la autoeficacia en las intervenciones de AF podría ser beneficioso en personas con sobrepeso. Estos resultados resaltan la idea de utilizar varios métodos para evaluar la AF y analizar las asociaciones con los determinantes, obteniendo una mayor información cuando se utilizan como enfoques complementarios (305,306). Además, este trabajo podría aumentar el conocimiento sobre factores relevantes en los cambios de la AF y enriquecer los futuros desarrollos de intervención. Aunque algunas teorías de la psicología de la salud podrían explicar los resultados obtenidos, la Teoría del Comportamiento Planificado (307) parece la más adecuada para abordar los determinantes más relevantes de la actividad física encontrados, ya que ha sido ampliamente aplicada a la predicción de conductas de salud.

En nuestro trabajo, la autoeficacia, entendida como el control percibido sobre comportamiento de AF (308), y la motivación, como indicativo de intención conductual, parecen ser relevantes para explicar la AF. Sin embargo, la varianza explicada es menor de lo esperado, y puede deberse a otros factores no analizados que pueden tener estar relacionados con el comportamiento a estudio. La teoría ampliada del comportamiento planificado sobre la alimentación y la actividad física (309) incluye factores como la autoestima relacionado con el peso (310,311), que puede impedir que las personas con obesidad realicen conductas de compromiso con la AF ya que está altamente relacionado con la autoeficacia. Estudios futuros incluirán este factor para evaluar su relevancia en la mejora de la AF.

6. Limitaciones y fortalezas

Este estudio cuenta con varias fortalezas. El estudio incluyó una gran muestra con un diseño multicéntrico y una amplia gama de edades y nivel educativo, lo que da solidez a los resultados obtenidos. Tanto la intervención como el análisis estadístico lo realizaron investigadores cegados a los grupos de estudio asignados. Las visitas de 3 y 12 meses permitieron evaluar los efectos a corto y largo plazo de este tipo de tecnología sobre la pérdida de peso en ausencia de intervención presencial. Además, la tasa de adherencia al registro en la aplicación fue aceptable, con una mediana de uso de 64.5 días (71,7%).

También hay que señalar algunas de las limitaciones principales de este estudio. Aunque se indicó a los participantes que no utilizaran ninguna otra herramienta de mHealth que pudiera interferir con el estudio, no hay garantías para asegurar que esto ocurriera. Además, la naturaleza de la intervención impidió el cegamiento de los participantes. El tiempo de exposición a la intervención (3 meses) pudo no ser suficiente para identificar mayores cambios en los estilos de vida y pérdida de peso. Debido a las limitaciones de espacio en los artículos, la efectividad de la intervención en la AF medida con acelerómetro no ha sido incluida, pero se analizarán y publicarán los resultados en otro artículo en los próximos meses. La exclusión de las personas con obesidad mórbida y aquellas con diabetes, que son prevalentes entre esta población, podría limitar la generalización de los resultados. Por último, la tasa de abandono del 31,8% (207/650) puede haber sesgado la composición final de la muestra del estudio y no haber podido detectar un efecto significativo en los resultados entre grupos. Sin embargo, la asignación aleatoria y un abandono equilibrado entre los brazos muestrales que las

características del grupo difieren poco de la muestra inicial, lo que hace posible la comparación entre grupos (312).

7. Líneas futuras de investigación

Los resultados de este estudio plantean varias líneas de investigación en promoción de la salud a través de las nuevas tecnologías. La realización de ensayos clínicos aleatorizados cuyo periodo de intervención sea mayor a 6 meses, puede aportar información relevante en su efecto en los estilos de vida a largo plazo.

Además, es necesario evaluar aplicaciones destinadas al fomento de una dieta saludable y la actividad física en cuyo diseño se incluyan algoritmos para personalizar la información que se ofrece. Estos algoritmos de personalización pueden incluir los factores sociodemográficos y psicológicos, para así favorecer una mayor adaptación de la intervención al participante, pudiendo conseguir una mayor adherencia y satisfacción del usuario y, en consecuencia, mejores resultados en las variables de salud.

Por último, la implementación en la práctica clínica diaria de este tipo de herramientas digitales es escasa, por lo que es necesario desarrollar estrategias de implementación de las nuevas tecnologías, así como valorar su eficacia a través de estudios con calidad metodológica en el mundo real.

CONCLUSIONES

- La intervención del estudio Evident 3 obtuvo beneficios en la pérdida de peso, en algunos índices de composición corporal, y en el tiempo actividad física ligera auto informada en el GI comparación con el GC a los 3 meses. Una vez recogidos los dispositivos, la tendencia descendente no se mantuvo en el seguimiento de 12 meses. Los análisis estratificados según las características iniciales revelaron que la intervención fue más eficaz en las mujeres, las personas mayores de 50 años y los participantes casados.
- La intervención del estudio Evident 3 obtuvo resultados beneficiosos en la pérdida de peso de las mujeres y en la composición corporal medido con bioimpedancia. Se observó una reducción de los BFM y PBF en sujetos con un IMC inferior a 30 kg/m² y un nivel de actividad física moderada.
- El consejo breve obtuvo cambios positivos tanto en los macronutrientes como en la ingesta de determinados grupos de alimentos en la muestra. Además, el GI redujo la ingesta de colesterol y de productos lácteos enteros, mientras que aumentó la ingesta de pan integral y cereales integrales. Por lo tanto, el consejo breve estandarizado fue útil para promover cambios en la dieta, y la app EVIDENT 3 puede ser una herramienta de apoyo para obtener cambios adicionales en algunos alimentos relevantes, como los integrales, y en la ingesta de colesterol.

Conclusiones

- La motivación y la autoeficacia fueron relevantes para aumentar los minutos de AF auto informada por semana en el GI, pero sólo en personas con sobrepeso. Sin embargo, podrían existir otros factores psicológicos (por ejemplo, la actitud o la autoestima relacionada con el peso) y barreras que no han sido tenidas en cuenta y que podrían mejorar la baja varianza explicada con ambas medidas.

Conclusions

- The Evident 3 study intervention obtained benefits in weight loss, some body composition indices, and self-reported light physical activity time in IG compared to CG at 3 months. Once the devices were collected, the downward trend was not sustained at the 12-month follow-up. Analyses stratified by baseline characteristics revealed that the intervention was more effective in women, those older than 50 years and married participants.
- The Evident 3 study intervention obtained beneficial results in women's weight loss and body composition measured by bioimpedance. A reduction in BFM and PBF was observed in subjects with a BMI below 30 kg/m² and a moderate level of physical activity.
- The brief advice obtained positive changes in both macronutrients and in the intake of certain food groups in the sample. In addition, IG reduced the intake of cholesterol and full-fat dairy products, while increasing the intake of whole-grain bread and whole-grain cereals. Therefore, the standardized brief advice was useful to promote dietary changes, and the EVIDENT 3 app can be a supportive tool to obtain additional changes in some relevant foods, such as whole grains, and cholesterol intake.

Conclusiones

- Motivation and self-efficacy were relevant for increasing PA minutes per week in the IG, but only in overweight individuals. However, there could be other psychological factors (e.g., attitude or weight-related self-esteem) and barriers that have not been taken into account that could improve the low variance explained with both measures.

BIBLIOGRAFÍA

1. Chooi YC, Ding C, Magkos F. The epidemiology of obesity. *Metabolism*. 2019 Mar 1;92:6–10.
2. Salas-Salvadó J, Rubio MA, Barbany M, Moreno B. Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. *Medicina Clínica*. 2007 Feb;128(5):184–96.
3. Luiggi M, Rey O, Travert M, Griffet J. Overweight and obesity by school socioeconomic composition and adolescent socioeconomic status: a school-based study. *BMC Public Health*. 2021 Oct 11;21(1):1837.
4. Whitaker RC, Wright JA, Pepe MS, Seidel KD, Dietz WH. Predicting Obesity in Young Adulthood from Childhood and Parental Obesity. *New England Journal of Medicine*. 1997 Sep 25;337(13):869–73.
5. Amiri P, Mansouri-Tehrani MM, Khalili-Chelik A, Karimi M, Jalali-Farahani S, Amouzegar A, et al. Does Motivational Interviewing Improve the Weight Management Process in Adolescents? A Systematic Review and Meta-analysis. *Int. J. Behav Med*. 2022 Feb; 29:78-103.
6. Mendonça R de D, Pimenta AM, Gea A, de la Fuente-Arrillaga C, Martinez-Gonzalez MA, Lopes ACS, et al. Ultraprocessed food consumption and risk of overweight and obesity: the University of Navarra Follow-Up (SUN) cohort study. *The American Journal of Clinical Nutrition*. 2016 Nov 1;104(5):1433–40.
7. Monteiro CA, Moubarac J-C, Levy RB, Canella DS, Louzada ML da C, Cannon G. Household availability of ultra-processed foods and obesity in nineteen European countries. *Public Health Nutrition*. 2018 Jan;21(1):18–26.
8. Nicolaidis S. Environment and obesity. *Metabolism*. 2019 Nov 1;100:153942.
9. Obesity and overweight [Internet]. World Health Organization. [cited 2022 Feb 15]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
10. Marques A, Peralta M, Naia A, Loureiro N, de Matos MG. Prevalence of adult overweight and obesity in 20 European countries, 2014. *Eur J Public Health*. 2018 Apr 1;28(2):295–300.
11. Hernández Á, Zomeño MD, Dégano IR, Pérez-Fernández S, Goday A, Vila J, et al. Exceso de peso en España: situación actual, proyecciones para 2030 y sobrecoste directo estimado para el Sistema Nacional de Salud. *Revista Española de Cardiología*. 2019 Nov 1;72(11):916–24.
12. Lavie CJ, McAuley PA, Church TS, Milani RV, Blair SN. Obesity and Cardiovascular Diseases: Implications Regarding Fitness, Fatness, and Severity in the Obesity Paradox. *J Am Coll Cardiol*. 2014 Apr 15;63(14):1345–54.
13. Bastien M, Poirier P, Lemieux I, Després J-P. Overview of Epidemiology and Contribution of Obesity to Cardiovascular Disease. *Progress in Cardiovascular Diseases*. 2014 Jan 1;56(4):369–81.

14. Garg SK, Maurer H, Reed K, Selagamsetty R. Diabetes and cancer: two diseases with obesity as a common risk factor. *Diabetes, Obesity and Metabolism*. 2014;16(2):97–110.
15. Chatterjee A, Gerdes MW, Martinez SG. Identification of Risk Factors Associated with Obesity and Overweight—A Machine Learning Overview. *Sensors*. 2020 Jan;20(9):2734.
16. Stenholm S, Head J, Kivimäki M, Kawachi I, Aalto V, Zins M, et al. Smoking, physical inactivity and obesity as predictors of healthy and disease-free life expectancy between ages 50 and 75: a multicohort study. *International Journal of Epidemiology*. 2016 Aug 1;45(4):1260–70.
17. Withrow D, Alter DA. The economic burden of obesity worldwide: a systematic review of the direct costs of obesity. *Obesity Reviews*. 2011;12(2):131–41.
18. WHO. *Obesity: Preventing and Managing the Global Epidemic*. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2000. 267 p. (WHO Technical Report Series).
19. Lecube A, Monereo S, Rubio MÁ, Martínez-de-Icaya P, Martí A, Salvador J, et al. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la obesidad. Posicionamiento de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad de 2016. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición*. 2017 Mar;64:15–22.
20. Caspersen CJ, Powell KE, Christenson GM. Physical activity, exercise, and physical fitness: definitions and distinctions for health-related research. *Public Health Rep*. 1985;100(2):126–31.
21. Thivel D, Tremblay A, Genin PM, Panahi S, Rivière D, Duclos M. Physical Activity, Inactivity, and Sedentary Behaviors: Definitions and Implications in Occupational Health. *Frontiers in Public Health*. 2018;6:288.
22. Pate RR, Pratt M, Blair SN, Haskell WL, Macera CA, Bouchard C, et al. Physical Activity and Public Health: A Recommendation From the Centers for Disease Control and Prevention and the American College of Sports Medicine. *JAMA*. 1995 Feb 1;273(5):402–7.
23. World Health Organization. ACTIVE: a technical package for increasing physical activity [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2018 [cited 2022 Jan 20]. 23 p. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/275415>
24. Haskell W, Lee I-M, Pate R, Powell K, Blair S, Franklin B, et al. Physical Activity and Public Health: Updated Recommendation for Adults From the American College of Sports Medicine and the American Heart Association. *Circulation*. 2007 Aug 28;116(9):1081–93.
25. *Physical Activity Guidelines for Americans, 2nd edition*. :118.
26. van der Ploeg HP, Hillsdon M. Is sedentary behaviour just physical inactivity by another name? *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2017 Oct 23;14(1):142.
27. Tremblay MS, Aubert S, Barnes JD, Saunders TJ, Carson V, Latimer-Cheung AE, et al. Sedentary Behavior Research Network (SBRN) – Terminology Consensus Project process and outcome. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2017 Jun 10;14(1):75.

28. Genin PM, Degoutte F, Finaud J, Pereira B, Thivel D, Duclos M. Effect of a 5-Month Worksite Physical Activity Program on Tertiary Employees Overall Health and Fitness. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*. 2017 Feb;59(2):e3.
29. Hallal PC, Andersen LB, Bull FC, Guthold R, Haskell W, Ekelund U. Global physical activity levels: surveillance progress, pitfalls, and prospects. *The Lancet*. 2012 Jul;380(9838):247–57.
30. Pollard TM, Wagnild JM. Gender differences in walking (for leisure, transport and in total) across adult life: a systematic review. *BMC Public Health*. 2017 Dec;17(1):341.
31. Aggio D, Papachristou E, Papacosta O, Lennon LT, Ash S, Whincup P, et al. Trajectories of physical activity from midlife to old age and associations with subsequent cardiovascular disease and all-cause mortality. *J Epidemiol Community Health*. 2020 Feb 1;74(2):130–6.
32. Genin PM, Dessenne P, Finaud J, Pereira B, Thivel D, Duclos M. Health and Fitness Benefits But Low Adherence Rate: Effect of a 10-Month Onsite Physical Activity Program Among Tertiary Employees. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*. 2018 Sep;60(9):e455.
33. Creasy SA, Rogers RJ, Byard TD, Kowalsky RJ, Jakicic JM. Energy Expenditure During Acute Periods of Sitting, Standing, and Walking. *Journal of Physical Activity and Health*. 2016 Jun 1;13(6):573–8.
34. Campbell SDI, Brosnan BJ, Chu AKY, Skeaff CM, Rehrer NJ, Perry TL, et al. Sedentary Behavior and Body Weight and Composition in Adults: A Systematic Review and Meta-analysis of Prospective Studies. *Sports Med*. 2018 Mar 1;48(3):585–95.
35. Wilmot EG, Edwardson CL, Achana FA, Davies MJ, Gorely T, Gray LJ, et al. Sedentary time in adults and the association with diabetes, cardiovascular disease and death: systematic review and meta-analysis. *Diabetologia*. 2012 Nov 1;55(11):2895–905.
36. Guthold R, Stevens GA, Riley LM, Bull FC. Worldwide trends in insufficient physical activity from 2001 to 2016: a pooled analysis of 358 population-based surveys with 1.9 million participants. *The Lancet Global Health*. 2018 Oct 1;6(10):e1077–86.
37. Hill JO, Wyatt HR, Peters JC. Energy Balance and Obesity. *Circulation*. 2012 Jul 3;126(1):126–32.
38. Sandoval D, Cota D, Seeley RJ. The Integrative Role of CNS Fuel-Sensing Mechanisms in Energy Balance and Glucose Regulation. *Annual Review of Physiology*. 2008;70(1):513–35.
39. Raynor HA, Champagne CM. Position of the Academy of Nutrition and Dietetics: Interventions for the Treatment of Overweight and Obesity in Adults. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics*. 2016 Jan 1;116(1):129–47.
40. Cifuentes L, Acosta A. Homeostatic regulation of food intake. *Clinics and Research in Hepatology and Gastroenterology*. 2022 Feb 1;46(2):101794.

41. Berthoud H-R. The neurobiology of food intake in an obesogenic environment. *Proceedings of the Nutrition Society*. 2012 Nov;71(4):478–87.
42. Aaseth J, Ellefsen S, Alehagen U, Sundfør TM, Alexander J. Diets and drugs for weight loss and health in obesity – An update. *Biomedicine & Pharmacotherapy*. 2021 Aug 1;140:111789.
43. Meckling KA, O’Sullivan C, Saari D. Comparison of a Low-Fat Diet to a Low-Carbohydrate Diet on Weight Loss, Body Composition, and Risk Factors for Diabetes and Cardiovascular Disease in Free-Living, Overweight Men and Women. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*. 2004 Jun 1;89(6):2717–23.
44. Martínez-González MA, Salas-Salvadó J, Estruch R, Corella D, Fitó M, Ros E. Benefits of the Mediterranean Diet: Insights From the PREDIMED Study. *Progress in Cardiovascular Diseases*. 2015 Jul 1;58(1):50–60.
45. Rouhani MH, Salehi-Abargouei A, Surkan PJ, Azadbakht L. Is there a relationship between red or processed meat intake and obesity? A systematic review and meta-analysis of observational studies. *Obesity Reviews*. 2014;15(9):740–8.
46. Schlesinger S, Neuenschwander M, Schwedhelm C, Hoffmann G, Bechthold A, Boeing H, et al. Food Groups and Risk of Overweight, Obesity, and Weight Gain: A Systematic Review and Dose-Response Meta-Analysis of Prospective Studies. *Advances in Nutrition*. 2019 Mar 1;10(2):205–18.
47. Jayedi A, Janbozorgi N, Djafarian K, Yekaninejad MS, Shab-Bidar S. Dietary networks identified by Gaussian graphical model and general and abdominal obesity in adults. *Nutrition Journal*. 2021 Oct 27;20(1):86.
48. MU M, XU L-F, HU D, WU J, BAI M-J. Dietary Patterns and Overweight/Obesity: A Review Article. *Iran J Public Health*. 2017 Jul;46(7):869–76.
49. Rezagholizadeh F, Djafarian K, Khosravi S, Shab-Bidar S. A posteriori healthy dietary patterns may decrease the risk of central obesity: findings from a systematic review and meta-analysis. *Nutrition Research*. 2017 May 1;41:1–13.
50. Sun J, Buys NJ, Hills AP. Dietary Pattern and Its Association with the Prevalence of Obesity, Hypertension and Other Cardiovascular Risk Factors among Chinese Older Adults. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2014 Apr;11(4):3956–71.
51. Schwingshackl L, Dias S, Hoffmann G. Impact of long-term lifestyle programmes on weight loss and cardiovascular risk factors in overweight/obese participants: a systematic review and network meta-analysis. *Syst Rev*. 2014 Oct 30;3:130.
52. Hu FB. Dietary pattern analysis: a new direction in nutritional epidemiology. *Current Opinion in Lipidology*. 2002 Feb;13(1):3–9.

53. Bach-Faig A, Berry EM, Lairon D, Reguant J, Trichopoulou A, Dernini S, et al. Mediterranean diet pyramid today. Science and cultural updates. *Public Health Nutrition*. 2011 Dec;14(12A):2274–84.
54. Marventano S, Kolacz P, Castellano S, Galvano F, Buscemi S, Mistretta A, et al. A review of recent evidence in human studies of n-3 and n-6 PUFA intake on cardiovascular disease, cancer, and depressive disorders: does the ratio really matter? *International Journal of Food Sciences and Nutrition*. 2015 Aug 18;66(6):611–22.
55. Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, Covas M-I, Corella D, Arós F, et al. Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet Supplemented with Extra-Virgin Olive Oil or Nuts. *New England Journal of Medicine*. 2018 Jun 21;378(25):e34.
56. Rosato V, Temple NJ, La Vecchia C, Castellano G, Tavani A, Guercio V. Mediterranean diet and cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *Eur J Nutr*. 2019 Feb 1;58(1):173–91.
57. Sofi F, Macchi C, Abbate R, Gensini GF, Casini A. Mediterranean diet and health status: an updated meta-analysis and a proposal for a literature-based adherence score. *Public Health Nutrition*. 2013/11/29 ed. 2014;17(12):2769–82.
58. The Effect of Mediterranean Diet on Metabolic Syndrome and its Components: A Meta-Analysis of 50 Studies and 534,906 Individuals. *Journal of the American College of Cardiology*. 2011 Mar; 57(11):1299-1313.
59. Trichopoulou A, Martínez-González MA, Tong TY, Forouhi NG, Khandelwal S, Prabhakaran D, et al. Definitions and potential health benefits of the Mediterranean diet: views from experts around the world. *BMC Medicine*. 2014 Jul 24;12(1):112.
60. Martínez-González MÁ, Hershey MS, Zazpe I, Trichopoulou A. Transferability of the Mediterranean Diet to Non-Mediterranean Countries. What Is and What Is Not the Mediterranean Diet. *Nutrients*. 2017 Nov;9(11):1226.
61. Serra-Majem L, Trichopoulou A, Cruz JN de la, Cervera P, Álvarez AG, Vecchia CL, et al. Does the definition of the Mediterranean diet need to be updated? *Public Health Nutrition*. 2004 Oct;7(7):927–9.
62. Leech RM, Worsley A, Timperio A, McNaughton SA. The role of energy intake and energy misreporting in the associations between eating patterns and adiposity. *Eur J Clin Nutr*. 2018 Jan;72(1):142–7.
63. Ma X, Chen Q, Pu Y, Guo M, Jiang Z, Huang W, et al. Skipping breakfast is associated with overweight and obesity: A systematic review and meta-analysis. *Obesity Research & Clinical Practice*. 2020 Jan 1;14(1):1–8.

64. Zaragoza-Martí A, Cabañero-Martínez M, Hurtado-Sánchez J, Laguna-Pérez A, Ferrer-Cascales R. Evaluation of Mediterranean diet adherence scores: a systematic review. *BMJ Open*. 2018 Feb;8(2):e019033.
65. Trichopoulou A, Kouris-Blazos A, Wahlqvist ML, Gnardellis C, Lagiou P, Polychronopoulos E, et al. Diet and overall survival in elderly people. *BMJ*. 1995 Dec 2;311(7018):1457–60.
66. Fernández-Ballart JD, Piñol JL, Zazpe I, Corella D, Carrasco P, Toledo E, et al. Relative validity of a semi-quantitative food-frequency questionnaire in an elderly Mediterranean population of Spain. *British Journal of Nutrition*. 2010 Jun;103(12):1808–16.
67. Pan SY, Cameron C, DesMeules M, Morrison H, Craig CL, Jiang X. Individual, social, environmental, and physical environmental correlates with physical activity among Canadians: a cross-sectional study. *BMC Public Health*. 2009 Dec;9(1):21.
68. Lake A, Townshend T. Obesogenic environments: exploring the built and food environments. *Journal of the Royal Society for the Promotion of Health*. 2006 Nov 1;126(6):262–7.
69. Cutler GJ, Flood A, Hannan P, Neumark-Sztainer D. Multiple Sociodemographic and Socioenvironmental Characteristics Are Correlated with Major Patterns of Dietary Intake in Adolescents. *Journal of the American Dietetic Association*. 2011 Feb 1;111(2):230–40.
70. Baranowski T, Cullen KW, Nicklas T, Thompson D, Baranowski J. Are Current Health Behavioral Change Models Helpful in Guiding Prevention of Weight Gain Efforts? *Obesity Research*. 2003;11(S10):23S-43S.
71. Martínez JA, Kearney JM, Kafatos A, Paquet S, Martínez-González MA. Variables independently associated with self-reported obesity in the European Union. *Public Health Nutrition*. 1999 Jan;2(1a):125–33.
72. Bridger Staats C, Kelly Y, Lacey RE, Blodgett JM, George A, Arnot M, et al. Life course socioeconomic position and body composition in adulthood: a systematic review and narrative synthesis. *Int J Obes*. 2021 Nov;45(11):2300–15.
73. McLaren L. Socioeconomic Status and Obesity. *Epidemiologic Reviews*. 2007 Jan 1;29(1):29–48.
74. Roskam A-JR, Kunst AE, Van Oyen H, Demarest S, Klumbiene J, Regidor E, et al. Comparative appraisal of educational inequalities in overweight and obesity among adults in 19 European countries. *International Journal of Epidemiology*. 2010 Apr 1;39(2):392–404.
75. Bull ER, Dombrowski SU, McCleary N, Johnston M. Are interventions for low-income groups effective in changing healthy eating, physical activity and smoking behaviours? A systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2014 Nov 1;4(11):e006046.

76. Ball K, Mishra GD, Crawford D. Social factors and obesity: an investigation of the role of health behaviours. *Int J Obes*. 2003 Mar;27(3):394–403.
77. Vo L, Albrecht SS, Kershaw KN. Multilevel interventions to prevent and reduce obesity. *Current Opinion in Endocrine and Metabolic Research*. 2019 Feb 1;4:62–9.
78. Feng J, Glass TA, Curriero FC, Stewart WF, Schwartz BS. The built environment and obesity: A systematic review of the epidemiologic evidence. *Health & Place*. 2010 Mar 1;16(2):175–90.
79. Frumkin H, Frank L, Frank LD, Jackson RJ. *Urban sprawl and public health: Designing, planning, and building for healthy communities*. Island Press; 2004.
80. Saelens BE, Sallis JF, Black JB, Chen D. Neighborhood-based differences in physical activity: an environment scale evaluation. *American journal of public health*. 2003;93(9):1552–8.
81. Althoff T, Nilforoshan H, Hua J, Leskovec J. Large-scale diet tracking data reveal disparate associations between food environment and diet. *Nat Commun*. 2022 Jan 18;13(1):267.
82. Li J, Kim C. Exploring relationships of grocery shopping patterns and healthy food accessibility in residential neighborhoods and activity space. *Applied Geography*. 2020 Mar 1;116:102169.
83. Maharana A, Nsoesie EO. Use of Deep Learning to Examine the Association of the Built Environment With Prevalence of Neighborhood Adult Obesity. *JAMA Network Open*. 2018 Aug 31;1(4):e181535.
84. Affenito SG, Franko DL, Striegel-Moore RH, Thompson D. Behavioral Determinants of Obesity: Research Findings and Policy Implications. *Journal of Obesity*. 2012 Aug 16;2012:e150732.
85. Crutzen R, Peters G-JY, Noijen J. Using Confidence Interval-Based Estimation of Relevance to Select Social-Cognitive Determinants for Behavior Change Interventions. *Front Public Health*. 2017 Jul 13;5:165.
86. Duetz MS, Abel T, Niemann S. Health measures: Differentiating associations with gender and socio-economic status. *European Journal of Public Health*. 2003 Dec 1;13(4):313–9.
87. Ali SM, Lindström M. Socioeconomic, psychosocial, behavioural, and psychological determinants of BMI among young women: differing patterns for underweight and overweight/obesity. *European Journal of Public Health*. 2006 Jun 1;16(3):324–30.
88. Bandura A. Self-Efficacy. *The Corsini Encyclopedia of Psychology*. John Wiley & Sons, Inc. doi. 2010;10(9780470479216):1-3
89. Prochaska J, Clemente CD. Transtheoretical therapy: toward a more integrative model of change. *Psychotherapy: Theory, Research & Practice*. 1982 Oct;19(3):276–88.

90. Marcus BH, Selby VC, Niaura RS, Rossi JS. Self-Efficacy and the Stages of Exercise Behavior Change. *Research Quarterly for Exercise and Sport*. 1992 Mar 1;63(1):60–6.
91. Sherwood NE, Jeffery RW. The Behavioral Determinants of Exercise: Implications for Physical Activity Interventions. *Annual Review of Nutrition*. 2000;20(1):21–44.
92. Dalle Grave R, Calugi S, Centis E, El Ghoch M, Marchesini G. Cognitive-Behavioral Strategies to Increase the Adherence to Exercise in the Management of Obesity. *Journal of Obesity*. 2010 Oct 28;2011:e348293.
93. Sullivan AN, Lachman ME. Behavior Change with Fitness Technology in Sedentary Adults: A Review of the Evidence for Increasing Physical Activity. *Frontiers in Public Health*. 2017 Jan 11;4:289.
94. Burgess E, Hassmén P, Welvaert M, Pumpa KL. Behavioural treatment strategies improve adherence to lifestyle intervention programmes in adults with obesity: a systematic review and meta-analysis. *Clin Obes*. 2017 Apr;7(2):105–14.
95. Eknoyan G. Adolphe Quetelet (1796–1874)—the average man and indices of obesity. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2008 Jan 1;23(1):47–51.
96. du V. Florey C. The use and interpretation of ponderal index and other weight-height ratios in epidemiological studies. *Journal of Chronic Diseases*. 1970 Aug 1;23(2):93–103.
97. Keys A. Coronary heart disease in seven countries. *Circulation*. 1970;41(1):186–95.
98. Keys A, Fidanza F, Karvonen MJ, Kimura N, Taylor HL. Indices of relative weight and obesity. *Journal of Chronic Diseases*. 1972 Jul 1;25(6):329–43.
99. WHO. Body mass index - BMI [Internet]. [cited 2021 Dec 15]. Available from: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/disease-prevention/nutrition/a-healthy-lifestyle/body-mass-index-bmi>
100. Romero-Corral A, Somers VK, Sierra-Johnson J, Thomas RJ, Collazo-Clavell ML, Korinek J, et al. Accuracy of body mass index in diagnosing obesity in the adult general population. *Int J Obes*. 2008 Jun;32(6):959–66.
101. Okorodudu DO, Jumean MF, Montori VM, Romero-Corral A, Somers VK, Erwin PJ, et al. Diagnostic performance of body mass index to identify obesity as defined by body adiposity: a systematic review and meta-analysis. *Int J Obes*. 2010 May;34(5):791–9.
102. Rothman KJ. BMI-related errors in the measurement of obesity. *Int J Obes*. 2008 Aug;32(3):S56–9.
103. Kupusinac A, Stokić E, Sukić E, Rankov O, Katić A. What kind of Relationship is Between Body Mass Index and Body Fat Percentage? *J Med Syst*. 2016 Nov 8;41(1):5.

104. González Jiménez E. Composición corporal: estudio y utilidad clínica. *Endocrinol Nutr.* 2013 Feb 1;60(2):69–75.
105. Zaragozano JF, Aznar LAM, de Frenne LM, Lozano MB, Solana CF, Chueca AS, et al. Valoración del pliegue adiposo submandibular para la determinación del estado nutricional en la infancia y adolescencia. *Anales Españoles de pediatría.* 1997;47:5.
106. Alastrue Vidal A. Antropometría y obesidad. *Medicina clínica.* 1994;102(1):16–9.
107. Siri WE. Body composition from fluid spaces and density: analysis of methods. *Techniques for measuring body composition.* 1961;61:223–44.
108. Hume P, Marfell-Jones M. The importance of accurate site location for skinfold measurement. *Journal of Sports Sciences.* 2008 Oct 1;26(12):1333–40.
109. Gómez-Ambrosi J, Silva C, Catalán V, Rodríguez A, Galofré JC, Escalada J, et al. Clinical Usefulness of a New Equation for Estimating Body Fat. *Diabetes Care.* 2012 Feb 1;35(2):383–8.
110. Głuszek S, Ciesla E, Głuszek-Osuch M, Kozieł D, Kiebzak W, Wypchło Ł, et al. Anthropometric indices and cut-off points in the diagnosis of metabolic disorders. *PLOS ONE.* 2020 Jun 22;15(6):e0235121.
111. Guía europea sobre prevención de la enfermedad cardiovascular en la práctica clínica (versión 2012). *Revista Española de Cardiología.* 2012 Oct 1;65(10):937.e1-937.e66.
112. Lee JJ, Pedley A, Hoffmann U, Massaro JM, Fox CS. Association of Changes in Abdominal Fat Quantity and Quality With Incident Cardiovascular Disease Risk Factors. *Journal of the American College of Cardiology.* 2016 Oct 4;68(14):1509–21.
113. Wang T-D, Goto S, Bhatt DL, Steg PG, Chan JCN, Richard AJ, et al. Ethnic differences in the relationships of anthropometric measures to metabolic risk factors in Asian patients at risk of atherothrombosis: Results from the REduction of Atherothrombosis for Continued Health (REACH) Registry. *Metabolism.* 2010 Mar 1;59(3):400–8.
114. de Koning L, Merchant AT, Pogue J, Anand SS. Waist circumference and waist-to-hip ratio as predictors of cardiovascular events: meta-regression analysis of prospective studies. *European Heart Journal.* 2007 Apr 1;28(7):850–6.
115. Lee CMY, Huxley RR, Wildman RP, Woodward M. Indices of abdominal obesity are better discriminators of cardiovascular risk factors than BMI: a meta-analysis. *Journal of Clinical Epidemiology.* 2008 Jul 1;61(7):646–53.
116. Silva DAS, Petroski EL, Peres MA. Accuracy and measures of association of anthropometric indexes of obesity to identify the presence of hypertension in adults: a population-based study in Southern Brazil. *Eur J Nutr.* 2013 Feb 1;52(1):237–46.

117. Ashwell M, Hsieh SD. Six reasons why the waist-to-height ratio is a rapid and effective global indicator for health risks of obesity and how its use could simplify the international public health message on obesity. *International Journal of Food Sciences and Nutrition*. 2005 Jan 1;56(5):303–7.
118. Expert Panel on Detection E. Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). *Jama*. 2001;285(19):2486.
119. Bergman RN, Stefanovski D, Buchanan TA, Sumner AE, Reynolds JC, Sebring NG, et al. A Better Index of Body Adiposity. *Obesity*. 2011;19(5):1083–9.
120. Belarmino G, Torrinhas RS, Sala P, Horie LM, Damiani L, Lopes NC, et al. A new anthropometric index for body fat estimation in patients with severe obesity. *BMC Obes*. 2018 Oct 1;5(1):25.
121. Krakauer NY, Krakauer JC. A New Body Shape Index Predicts Mortality Hazard Independently of Body Mass Index. *PLOS ONE*. 2012 Jul 18;7(7):e39504.
122. Gomez-Peralta F, Abreu C, Cruz-Bravo M, Alcarria E, Gutierrez-Buey G, Krakauer NY, et al. Relationship between “a body shape index (ABSI)” and body composition in obese patients with type 2 diabetes. *Diabetology & Metabolic Syndrome*. 2018 Mar 20;10(1):21.
123. Thomas DM, Bredlau C, Bosy-Westphal A, Mueller M, Shen W, Gallagher D, et al. Relationships between body roundness with body fat and visceral adipose tissue emerging from a new geometrical model. *Obesity*. 2013;21(11):2264–71.
124. B. Heymsfield S, Wang Z, Baumgartner RN, Ross R. Human body composition: advances in models and methods. *Annual review of nutrition*. 1997;17(1):527–58.
125. Norgan NG. Laboratory and field measurements of body composition. *Public Health Nutrition*. 2005 Oct;8(7a):1108–22.
126. DAPA Measurement Toolkit [Internet]. [cited 2022 Feb 21]. Available from: <https://dapa-toolkit.mrc.ac.uk/anthropometry/objective-methods/multi-component-models>
127. Katch F. Practice curves and errors of measurement in estimating underwater weight by hydrostatic weighing. *Medicine and Science in Sports*. 1969;1(4):212–6.
128. Holmes CJ, Racette SB. The Utility of Body Composition Assessment in Nutrition and Clinical Practice: An Overview of Current Methodology. *Nutrients*. 2021 Aug;13(8):2493.
129. Pietrobelli A, Formica C, Wang Z, Heymsfield SB. Dual-energy X-ray absorptiometry body composition model: review of physical concepts. *American Journal of Physiology-Endocrinology And Metabolism*. 1996;271(6):E941–51.

130. Jensky-Squires NE, Dieli-Conwright CM, Rossuello A, Erceg DN, McCauley S, Schroeder ET. Validity and reliability of body composition analysers in children and adults. *British Journal of Nutrition*. 2008 Oct;100(4):859–65.
131. Sun G, French CR, Martin GR, Younghusband B, Green RC, Xie Y, et al. Comparison of multifrequency bioelectrical impedance analysis with dual-energy X-ray absorptiometry for assessment of percentage body fat in a large, healthy population. *Am J Clin Nutr*. 2005 Jan 1;81(1):74–8.
132. Milani GP, Groothoff JW, Vianello FA, Fossali EF, Paglialonga F, Edefonti A, et al. Bioimpedance and Fluid Status in Children and Adolescents Treated With Dialysis. *American Journal of Kidney Diseases*. 2017 Mar 1;69(3):428–35.
133. Malavolti M, Mussi C, Poli M, Fantuzzi AL, Salvioli G, Battistini N, et al. Cross-calibration of eight-polar bioelectrical impedance analysis versus dual-energy X-ray absorptiometry for the assessment of total and appendicular body composition in healthy subjects aged 21–82 years. *Annals of Human Biology*. 2003 Jan 1;30(4):380–91.
134. Cáceres DI, Sartor-Messagi M, Rodríguez DA, Escalada F, Gea J, Orozco-Levi M, et al. [Variability in bioelectrical impedance assessment of body composition depending on measurement conditions: influence of fast and rest]. *Nutr Hosp*. 2014 Dec 1;30(6):1359–65.
135. Gortmaker SL, Swinburn BA, Levy D, Carter R, Mabry PL, Finegood DT, et al. Changing the future of obesity: science, policy, and action. *The Lancet*. 2011 Aug 27;378(9793):838–47.
136. Lemmens VEPP, Oenema A, Klepp KI, Henriksen HB, Brug J. A systematic review of the evidence regarding efficacy of obesity prevention interventions among adults. *Obesity Reviews*. 2008;9(5):446–55.
137. Blackburn G. Effect of degree of weight loss on health benefits. *Obesity research*. 1995;3(S2):211s–6s.
138. Churuangsu C, Kherouf M, Combet E, Lean M. Low-carbohydrate diets for overweight and obesity: a systematic review of the systematic reviews. *Obesity Reviews*. 2018;19(12):1700–18.
139. Feidantsis K, Methenitis S, Ketselidi K, Vagianou K, Skepastianos P, Hatzitolios A, et al. Comparison of short-term hypocaloric high-protein diets with a hypocaloric Mediterranean diet: Effect on body composition and health-related blood markers in overweight and sedentary young participants. *Nutrition*. 2021 Nov 1;91–92:111365.
140. Pasiakos SM, Margolis LM, Orr JS. Optimized dietary strategies to protect skeletal muscle mass during periods of unavoidable energy deficit. *The FASEB Journal*. 2015;29(4):1136–42.

141. Bendall CL, Mayr HL, Opie RS, Bes-Rastrollo M, Itsiopoulos C, Thomas CJ. Central obesity and the Mediterranean diet: A systematic review of intervention trials. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*. 2018 Dec 12;58(18):3070–84.
142. Min J, Kim S-Y, Shin I-S, Park Y-B, Lim Y-W. The Effect of Meal Replacement on Weight Loss According to Calorie-Restriction Type and Proportion of Energy Intake: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics*. 2021 Aug 1;121(8):1551-1564.e3.
143. Yumuk V, Tsigos C, Fried M, Schindler K, Busetto L, Micic D, et al. European Guidelines for Obesity Management in Adults. *OFA*. 2015;8(6):402–24.
144. Loveman E, Frampton GK, Shepherd J, Picot J, Cooper K, Bryant J, et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of long-term weight management schemes for adults: a systematic review. *NIHR Health Technology Assessment programme: Executive Summaries*. 2011
145. Knell G, Li Q, Pettee Gabriel K, Shuval K. Long-Term Weight Loss and Metabolic Health in Adults Concerned With Maintaining or Losing Weight: Findings From NHANES. *Mayo Clinic Proceedings*. 2018 Nov 1;93(11):1611–6.
146. Žlibinaitė L, Solianik R, Vizbaraitė D, Mickevičienė D, Skurvydas A. The Effect of Combined Aerobic Exercise and Calorie Restriction on Mood, Cognition, and Motor Behavior in Overweight and Obese Women. *Journal of Physical Activity and Health*. 2020 Feb 1;17(2):204–10.
147. Lindström J, Louheranta A, Mannelin M, Rastas M, Salminen V, Eriksson J, et al. The Finnish Diabetes Prevention Study (DPS): Lifestyle intervention and 3-year results on diet and physical activity. *Diabetes Care*. 2003 Dec 1;26(12):3230–6.
148. Kerrison G, Gillis RB, Jiwani SI, Alzahrani Q, Kok S, Harding SE, et al. The Effectiveness of Lifestyle Adaptation for the Prevention of Prediabetes in Adults: A Systematic Review. *Journal of Diabetes Research*. 2017 Apr 16;2017:e8493145.
149. NICE NCGC. *Obesity: Identification, Assessment and Management of Overweight and Obesity in Children, Young People and Adults*. 2014;
150. Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM, Ard JD, Comuzzie AG, Donato KA, et al. AHA/ACC/TOS guideline for the management of overweight and obesity in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and The Obesity Society. *Circulation*. 2014;129(25 Suppl 2):S139-40.
151. Borek AJ, Abraham C, Greaves CJ, Tarrant M. Group-Based Diet and Physical Activity Weight-Loss Interventions: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials. *Applied Psychology: Health and Well-Being*. 2018;10(1):62–86.

152. Schröder H, Cárdenas-Fuentes G, Martínez-González MA, Corella D, Vioque J, Romaguera D, et al. Effectiveness of the physical activity intervention program in the PREDIMED-Plus study: a randomized controlled trial. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*. 2018 Nov 13;15(1):110.
153. Salas-Salvadó J, Díaz-López A, Ruiz-Canela M, Basora J, Fitó M, Corella D, et al. Effect of a Lifestyle Intervention Program With Energy-Restricted Mediterranean Diet and Exercise on Weight Loss and Cardiovascular Risk Factors: One-Year Results of the PREDIMED-Plus Trial. *Diabetes Care*. 2018 Nov 2;42(5):777–88.
154. Kaikkonen KM, Saltevo SS, Korpelainen JT, Vanhala ML, Jokelainen JJ, Korpelainen RI, et al. Effective Weight Loss and Maintenance by Intensive Start with Diet and Exercise. *Medicine & Science in Sports & Exercise*. 2019 May;51(5):920–9.
155. Perri MG, Limacher MC, von Castel-Roberts K, Daniels MJ, Durning PE, Janicke DM, et al. Comparative effectiveness of three doses of weight-loss counseling: Two-year findings from the rural LITE trial. *Obesity*. 2014;22(11):2293–300.
156. Mouodi S, Hosseini SR, Ghadimi R, Cumming RG, Bijani A, Mouodi M, et al. Lifestyle Interventions to Promote Healthy Nutrition and Physical Activity in Middle-Age (40-60 Years) Adults: A Randomized Controlled Trial in the North of Iran. *Journal of Research in Health Sciences*. 2019 Jan; 19(1):e00434.
157. Wani K, Alfawaz H, Alnaami AM, Sabico S, Khattak MNK, Al-Attas O, et al. Effects of a 12-Month Intensive Lifestyle Monitoring Program in Predominantly Overweight/Obese Arab Adults with Prediabetes. *Nutrients*. 2020 Feb;12(2):464.
158. Harrigan M, Cartmel B, Lofffield E, Sanft T, Chagpar AB, Zhou Y, et al. Randomized Trial Comparing Telephone Versus In-Person Weight Loss Counseling on Body Composition and Circulating Biomarkers in Women Treated for Breast Cancer: The Lifestyle, Exercise, and Nutrition (LEAN) Study. *JCO*. 2016 Mar 1;34(7):669–76.
159. Skinner R, Gonet V, Currie S, Hoddinott P, Dombrowski SU. A systematic review with meta-analyses of text message-delivered behaviour change interventions for weight loss and weight loss maintenance. *Obesity Reviews*. 2020;21(6):e12999.
160. WHO. Digital health [Internet]. [cited 2021 Dec 23]. Available from: <https://www.who.int/westernpacific/health-topics/digital-health>
161. World Health Organization. Global strategy on digital health 2020-2025 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2021 [cited 2022 Jan 10]. 44 p. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/344249>

162. Secretaría General de Salud Digital. Estrategia de salud digital - Sistema Nacional de Salud [Internet]. Ministerio de Sanidad; 2021 12 [cited 2022 Jan 31]. Available from: https://www.sanidad.gob.es/ciudadanos/pdf/Estrategia_de_Salud_Digital_del_SNS.pdf
163. Fernández Salazar S, Lafuente Robles N. Integración de internet y las redes sociales en las estrategias de salud. *Enfermería Clínica*. 2016 Sep;26(5):265–7.
164. Pagliari C, Sloan D, Gregor P, Sullivan F, Detmer D, Kahan JP, et al. What Is eHealth (4): A Scoping Exercise to Map the Field. *Journal of Medical Internet Research*. 2005 Mar 31;7(1):e391.
165. Kluge E-HW. Chapter 5 - Framework considerations. In *The Electronic Health Record*. 2020:105–33
166. Madanian S, Norris T, Parry D. Disaster eHealth: Scoping Review. *Journal of Medical Internet Research*. 2020 Oct 28;22(10):e18310.
167. Bokolo AJnr. Application of telemedicine and eHealth technology for clinical services in response to COVID-19 pandemic. *Health Technol*. 2021 Mar 1;11(2):359–66.
168. Sr DHG, Mares M-L, Johnston DC, Mahoney JE, Brown RT, Landucci G, et al. A Web-Based eHealth Intervention to Improve the Quality of Life of Older Adults With Multiple Chronic Conditions: Protocol for a Randomized Controlled Trial. *JMIR Research Protocols*. 2021 Feb 19;10(2):e25175.
169. Wildenbos GA, Peute LW, Jaspers MWM. Impact of Patient-centered eHealth Applications on Patient Outcomes: A Review on the Mediating Influence of Human Factor Issues. *Yearb Med Inform*. 2016 Aug;25(1):113–9.
170. Marziniak M, Brichetto G, Feys P, Meyding-Lamadé U, Vernon K, Meuth SG. The Use of Digital and Remote Communication Technologies as a Tool for Multiple Sclerosis Management: Narrative Review. *JMIR Rehabilitation and Assistive Technologies*. 2018 Apr 24;5(1):e7805.
171. Eysenbach G. What is e-health? *J Med Internet Res*. 2001 Jun 18;3(2):e20.
172. Glasgow RE. eHealth Evaluation and Dissemination Research. *American Journal of Preventive Medicine*. 2007 May 1;32(5, Supplement):S119–26.
173. Hutchesson MJ, Rollo ME, Krukowski R, Ells L, Harvey J, Morgan PJ, et al. eHealth interventions for the prevention and treatment of overweight and obesity in adults: a systematic review with meta-analysis. *Obesity Reviews*. 2015;16(5):376–92.
174. Ryan K, Dockray S, Linehan C. A systematic review of tailored eHealth interventions for weight loss. *Digital health*. 2019 Feb;5:2055207619826685.
175. Pouls BPH, Vriezেকolk JE, Bekker CL, Linn AJ, Onzenoort HAW van, Vervloet M, et al. Effect of Interactive eHealth Interventions on Improving Medication Adherence in Adults With Long-

- Term Medication: Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research*. 2021 Jan 8;23(1):e18901.
176. Hutchesson MJ, Gough C, Müller AM, Short CE, Whatnall MC, Ahmed M, et al. eHealth interventions targeting nutrition, physical activity, sedentary behavior, or obesity in adults: A scoping review of systematic reviews. *Obesity Reviews*. 2021;22(10):e13295.
177. Müller AM, Maher CA, Vandelanotte C, Hingle M, Middelweerd A, Lopez ML, et al. Physical Activity, Sedentary Behavior, and Diet-Related eHealth and mHealth Research: Bibliometric Analysis. *Journal of Medical Internet Research*. 2018 Apr 18;20(4):e8954.
178. WHO Global Observatory for eHealth. mHealth: new horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth. 2011 [cited 2021 Sep 3]; Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44607>
179. Birkmeyer S, Wirtz BW, Langer PF. Determinants of mHealth success: An empirical investigation of the user perspective. *International Journal of Information Management*. 2021 Aug 1;59:102351.
180. Encuesta sobre Equipamiento y Uso de Tecnologías de Información y Comunicación en los Hogares. Nota de prensa Instituto Nacional de Estadística [Internet] 2021. Available from: https://www.ine.es/prensa/tich_2021.pdf.
181. Beleigoli AM, Andrade AQ, Caçado AG, Paulo MN, Diniz MDFH, Ribeiro AL. Web-Based Digital Health Interventions for Weight Loss and Lifestyle Habit Changes in Overweight and Obese Adults: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Med Internet Res*. 2019 08;21(1):e298.
182. Berry R, Kassavou A, Sutton S. Does self-monitoring diet and physical activity behaviors using digital technology support adults with obesity or overweight to lose weight? A systematic literature review with meta-analysis. *Obesity Reviews*. 2021;22(10):e13306.
183. Chen J, Cade JE, Allman-Farinelli M. The Most Popular Smartphone Apps for Weight Loss: A Quality Assessment. *JMIR mHealth and uHealth*. 2015;3(4):e104.
184. Azar KMJ, Lesser LI, Laing BY, Stephens J, Aurora MS, Burke LE, et al. Mobile Applications for Weight Management: Theory-Based Content Analysis. *American Journal of Preventive Medicine*. 2013 Nov 1;45(5):583–9.
185. Byambasuren O, Sanders S, Beller E, Glasziou P. Prescribable mHealth apps identified from an overview of systematic reviews. *npj Digital Med*. 2018 May 9;1(1):1–12.
186. Flores Mateo G, Granada-Font E, Ferré-Grau C, Montaña-Carreras X. Mobile Phone Apps to Promote Weight Loss and Increase Physical Activity: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Med Internet Res*. 2015 Nov 10;17(11):e253.

187. Park S-H, Hwang J, Choi Y-K. Effect of Mobile Health on Obese Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Healthc Inform Res*. 2019 Jan 31;25(1):12–26.
188. Kim H-N, Seo K. Smartphone-Based Health Program for Improving Physical Activity and Tackling Obesity for Young Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *IJERPH*. 2019 Dec 18;17(1):15.
189. Elavsky S, Knapova L, Klocek A, Smahel D. Mobile Health Interventions for Physical Activity, Sedentary Behavior, and Sleep in Adults Aged 50 Years and Older: A Systematic Literature Review. *Journal of Aging and Physical Activity*. 2019 Aug 1;27(4):565–93.
190. Patel ML, Wakayama LN, Bennett GG. Self-Monitoring via Digital Health in Weight Loss Interventions: A Systematic Review Among Adults with Overweight or Obesity. *Obesity*. 2021;29(3):478–99.
191. Samdal GB, Eide GE, Barth T, Williams G, Meland E. Effective behaviour change techniques for physical activity and healthy eating in overweight and obese adults; systematic review and meta-regression analyses. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*. 2017 Mar 28;14(1):42.
192. Burrows TL, Ho YY, Rollo ME, Collins CE. Validity of Dietary Assessment Methods When Compared to the Method of Doubly Labeled Water: A Systematic Review in Adults. *Frontiers in Endocrinology*. 2019 Dec 17;10:850.
193. Solbrig L, Jones R, Kavanagh D, May J, Parkin T, Andrade J. People trying to lose weight dislike calorie counting apps and want motivational support to help them achieve their goals. *Internet Interventions*. 2017 Mar;7:23–31.
194. Schoeppe S, Alley S, Van Lippevelde W, Bray NA, Williams SL, Duncan MJ, et al. Efficacy of interventions that use apps to improve diet, physical activity and sedentary behaviour: a systematic review. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2016 Dec 7;13(1):127.
195. Garnett C, Crane D, West R, Brown J, Michie S. Identification of Behavior Change Techniques and Engagement Strategies to Design a Smartphone App to Reduce Alcohol Consumption Using a Formal Consensus Method. *JMIR mHealth and uHealth*. 2015 Jun 29;3(2):e3895.
196. Di Rienzo M, Rizzo F, Parati G, Brambilla G, Ferratini M, Castiglioni P. MagIC System: a New Textile-Based Wearable Device for Biological Signal Monitoring. Applicability in Daily Life and Clinical Setting. In: 2005 IEEE Engineering in Medicine and Biology 27th Annual Conference. 2005. p. 7167–9.
197. Tong R. *Wearable Technology in Medicine and Health Care*. Academic Press; 2018. 342 p.
198. Seneviratne S, Hu Y, Nguyen T, Lan G, Khalifa S, Thilakarathna K, et al. A Survey of Wearable Devices and Challenges. *IEEE Communications Surveys Tutorials*. 2017;19(4):2573–620.

199. Dias D, Paulo Silva Cunha J. Wearable Health Devices—Vital Sign Monitoring, Systems and Technologies. *Sensors*. 2018 Aug;18(8):2414.
200. Jain SH, Powers BW, Hawkins JB, Brownstein JS. The digital phenotype. *Nat Biotechnol*. 2015 May;33(5):462–3.
201. Torous J, Kiang MV, Lorme J, Onnela J-P. New Tools for New Research in Psychiatry: A Scalable and Customizable Platform to Empower Data Driven Smartphone Research. *JMIR Mental Health*. 2016 May 5;3(2):e5165.
202. Steins D, Dawes H, Esser P, Collett J. Wearable accelerometry-based technology capable of assessing functional activities in neurological populations in community settings: a systematic review. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2014 Mar 13;11(1):36.
203. Perez-Pozuelo I, Spathis D, Clifton EAD, Mascolo C. Chapter 3 - Wearables, smartphones, and artificial intelligence for digital phenotyping and health. *Digital Health*.:33–54.
204. Franssen WMA, Franssen GHLM, Spaas J, Solmi F, Eijnde BO. Can consumer wearable activity tracker-based interventions improve physical activity and cardiometabolic health in patients with chronic diseases? A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*. 2020 May 11;17(1):57.
205. Morgan H. 'Pushed' self-tracking using digital technologies for chronic health condition management: a critical interpretive synthesis. *Digital health*. 2016 Jan 1;2:2055207616678498.
206. Evenson KR, Goto MM, Furberg RD. Systematic review of the validity and reliability of consumer-wearable activity trackers. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*. 2015 Dec 18;12(1):159.
207. Lyons EJ, Swartz MC, Lewis ZH, Martinez E, Jennings K. Feasibility and Acceptability of a Wearable Technology Physical Activity Intervention With Telephone Counseling for Mid-Aged and Older Adults: A Randomized Controlled Pilot Trial. *JMIR mHealth and uHealth*. 2017 Mar 6;5(3):e6967.
208. Wang JB, Cadmus-Bertram LA, Natarajan L, White MM, Madanat H, Nichols JF, et al. Wearable Sensor/Device (Fitbit One) and SMS Text-Messaging Prompts to Increase Physical Activity in Overweight and Obese Adults: A Randomized Controlled Trial. *Telemedicine and e-Health*. 2015 Jun 2;21(10):782–92.
209. Brickwood K-J, Watson G, O'Brien J, Williams AD. Consumer-Based Wearable Activity Trackers Increase Physical Activity Participation: Systematic Review and Meta-Analysis. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019 12;7(4):e11819.

210. Yen H-Y, Chiu H-L. The effectiveness of wearable technologies as physical activity interventions in weight control: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Obes Rev.* 2019;20(10):1485–93.
211. Lupton D. Self-tracking, health and medicine. *Health Sociology Review.* 2017 Jan 2;26(1):1–5.
212. DiFrancisco-Donoghue J, Jung M-K, Stangle A, Werner WG, Zwibel H, Happel P, et al. Utilizing wearable technology to increase physical activity in future physicians: a randomized trial. *Preventive medicine reports.* 2018;12:122–7.
213. McDonough DJ, Su X, Gao Z. Health wearable devices for weight and BMI reduction in individuals with overweight/obesity and chronic comorbidities: systematic review and network meta-analysis. *Br J Sports Med.* 2021 Aug 1;55(16):917–25.
214. Kirk MA, Amiri M, Pirbaglou M, Ritvo P. Wearable Technology and Physical Activity Behavior Change in Adults With Chronic Cardiometabolic Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Health Promot.* 2019 Jun 1;33(5):778–91.
215. Duncan MJ, Fenton S, Brown WJ, Collins CE, Glozier N, Kolt GS, et al. Efficacy of a Multi-component m-Health Weight-loss Intervention in Overweight and Obese Adults: A Randomised Controlled Trial. *International Journal of Environmental Research and Public Health.* 2020 Jan;17(17):6200.
216. Spring B, Pellegrini C, McFadden HG, Pfammatter AF, Stump TK, Siddique J, et al. Multicomponent mHealth Intervention for Large, Sustained Change in Multiple Diet and Activity Risk Behaviors: The Make Better Choices 2 Randomized Controlled Trial. *Journal of Medical Internet Research.* 2018;20(6):e10528.
217. Cheatham SW, Stull KR, Fantigrassi M, Motel I. The efficacy of wearable activity tracking technology as part of a weight loss program: a systematic review. *J Sports Med Phys Fitness.* 2018 Apr;58(4):534–48.
218. Fawcett E, Velthoven MHV, Meinert E. Long-Term Weight Management Using Wearable Technology in Overweight and Obese Adults: Systematic Review. *JMIR mHealth and uHealth.* 2020;8(3):e13461.
219. Jakicic JM, Davis KK, Rogers RJ, King WC, Marcus MD, Helsel D, et al. Effect of wearable technology combined with a lifestyle intervention on long-term weight loss: The IDEA Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2016 Sep 20;316(11):1161.
220. Recio-Rodriguez JI, Gómez-Marcos MA, Agudo-Conde C, Ramirez I, Gonzalez-Viejo N, Gomez-Arranz A, et al. EVIDENT 3 Study: A randomized, controlled clinical trial to reduce

- inactivity and caloric intake in sedentary and overweight or obese people using a smartphone application: Study protocol. *Medicine (Baltimore)*. 2018 Jan;97(2):e9633.
221. Schulz KF, Altman DG, Moher D, the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Trials*. 2010 Mar 24;11(1):32.
222. Lugones-Sanchez C, Recio-Rodriguez JI, Agudo-Conde C, Repiso-Gento I, Adalia EG, Ramirez-Manent JI, et al. Long-term Effectiveness of a Smartphone App Combined With a Smart Band on Weight Loss, Physical Activity, and Caloric Intake in a Population With Overweight and Obesity (Evident 3 Study): Randomized Controlled Trial. *Journal of Medical Internet Research*. 2022 Feb 1;24(2):e30416.
223. Lugones-Sanchez C, Sanchez-Calavera MA, Repiso-Gento I, Adalia EG, Ramirez-Manent JI, Agudo-Conde C, et al. Effectiveness of an mHealth Intervention Combining a Smartphone App and Smart Band on Body Composition in an Overweight and Obese Population: Randomized Controlled Trial (EVIDENT 3 Study). *JMIR mHealth and uHealth*. 2020 Nov 26;8(11):e21771.
224. Lugones-Sanchez C, Recio-Rodriguez JI, Menendez-Suarez M. Effect of a multicomponent mHealth intervention on diet composition in an overweight and obese population. EVIDENT 3 randomized clinical trial. *Nutrients*.
225. Lugones-Sanchez C, Crutzen R, Recio-Rodriguez JI, Garcia-Ortiz L. Establishing the relevance of psychological determinants regarding physical activity in people with overweight and obesity. *International Journal of Clinical and Health Psychology*. 2021 Sep 1;21(3):100250.
226. Puig-Ribera A, Martín-Cantera C, Puigdomenech E, Real J, Romaguera M, Magdalena-Belio JF, et al. Screening Physical Activity in Family Practice: Validity of the Spanish Version of a Brief Physical Activity Questionnaire. *PLOS ONE*. 2015 Sep 17;10(9):e0136870.
227. Garcia-Ortiz L, Recio-Rodriguez JI, Agudo-Conde C, Patino-Alonso MC, Maderuelo-Fernandez J-A, Gento IR, et al. Long-Term Effectiveness of a Smartphone App for Improving Healthy Lifestyles in General Population in Primary Care: Randomized Controlled Trial (Evident II Study). *JMIR mHealth and uHealth*. 2018 Apr 27;6(4):e9218.
228. Voils CI, Olsen MK, Gierisch JM, McVay MA, Grubber JM, Gaillard L, et al. Maintenance of Weight Loss After Initiation of Nutrition Training: A Randomized Trial. *Ann Intern Med*. 2017 Apr 4;166(7):463.
229. Consellería de Sanidade Xunta de Galicia. Epidat: programa para análisis epidemiológico de datos. Epidat: program for epidemiological data analysis Version. 2016;4.
230. Karelis AD, Chamberland G, Aubertin-Leheudre M, Duval C. Validation of a portable bioelectrical impedance analyzer for the assessment of body composition. *Appl Physiol Nutr Metab*. 2013 Jan 1;38(1):27–32.

231. Román Viñas B, Ribas Barba L, Ngo J, Serra Majem L. [Validity of the international physical activity questionnaire in the Catalan population (Spain)]. *Gac Sanit.* 2013 Jun;27(3):254–7.
232. Melanson ELJ, Freedson PS. Validity of the Computer Science and Applications, Inc. (CCA) activity monitor. *Medicine & Science in Sports & Exercise.* 1995 Jun;27(6):934–40.
233. Freedson P, Melanson E, Sirard J. Calibration of the Computer Science and Applications, Inc. accelerometer. *Medicine & Science in Sports & Exercise.* 1998 May;30(5):777–81.
234. Schröder H, Fitó M, Estruch R, Martínez-González MA, Corella D, Salas-Salvadó J, et al. A Short Screener Is Valid for Assessing Mediterranean Diet Adherence among Older Spanish Men and Women. *The Journal of Nutrition.* 2011 Jun 1;141(6):1140–5.
235. León-Munoz LM, Guallar-Castillón P, Graciani A, López-García E, Mesas AE, Aguilera MT, et al. Adherence to the Mediterranean diet pattern has declined in Spanish adults. *The Journal of nutrition.* 2012;142(10):1843–50.
236. Kolotkin RL, Crosby RD. Psychometric evaluation of the impact of weight on quality of life-lite questionnaire (IWQOL-Lite) in a community sample. *Qual Life Res.* 2002 Mar 1;11(2):157–71.
237. WHO MONICA Project Principal Investigators. The world health organization monica project (monitoring trends and determinants in cardiovascular disease): A major international collaboration. *Journal of Clinical Epidemiology.* 1988 Jan 1;41(2):105–14.
238. Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redán J, Zanchetti A, Böhm M, et al. 2013 Practice guidelines for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and the European Society of Cardiology (ESC): ESH/ESC Task Force for the Management of Arterial Hypertension. *Journal of Hypertension.* 2013 Oct;31(10):1925–38.
239. Raidl M, Spain K, Hartman-Cunningham M, Lanting R, Lockard M, Johnson S, et al. The Healthy Diabetes Plate. *Prev Chronic Dis.* 2007 Jan;4(1).
240. RedBedca, AESAN. BEDCA. Base de datos Española de composición de alimentos. [Internet]. Base de datos española de composición de alimentos. 2006 [cited 2022 Feb 2]. Available from: <https://bedca.net/>
241. Peters G-J. CRAN - Package behaviorchange [Internet]. 2021 [cited 2022 Feb 15]. Available from: <https://cran.r-project.org/web/packages/behaviorchange/index.html>
242. Revelle W. CRAN - Package Psych: Procedures for Psychological, Psychometric, and Personality Research [Internet]. 2020 [cited 2022 Feb 22]. Available from: <https://CRAN.R-project.org/package=psych>.
243. Lugones-Sanchez C, Crutzen R. Establishing the relevance of determinants regarding physical activity in people with overweight and obesity. 2020 Nov 4 [cited 2022 Feb 12]; Available from: <https://osf.io/exguj/>

244. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA*. 2013 Nov 27;310(20):2191–4.
245. Vanderloo LM, Carsley S, Agarwal P, Marini F, Dennis C-L, Birken C. Selecting and Evaluating Mobile Health Apps for the Healthy Life Trajectories Initiative: Development of the eHealth Resource Checklist. *JMIR mHealth and uHealth*. 2021 Dec 2;9(12):e27533.
246. Smuck M, Odonkor CA, Wilt JK, Schmidt N, Swiernik MA. The emerging clinical role of wearables: factors for successful implementation in healthcare. *NPJ Digit Med*. 2021 Mar 10;4(1):1–8.
247. Reyes A, Qin P, Brown CA. A standardized review of smartphone applications to promote balance for older adults. *Disability and Rehabilitation*. 2018 Mar 13;40(6):690–6.
248. Chaudhry UAR, Wahlich C, Fortescue R, Cook DG, Knightly R, Harris T. The effects of step-count monitoring interventions on physical activity: systematic review and meta-analysis of community-based randomised controlled trials in adults. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*. 2020 Oct 9;17(1):129.
249. Mönninghoff A, Kramer JN, Hess AJ, Ismailova K, Teepe GW, Car LT, et al. Long-term Effectiveness of mHealth Physical Activity Interventions: Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of Medical Internet Research*. 2021 Apr 30;23(4):e26699.
250. Sisson SB, Camhi SM, Church TS, Tudor-Locke C, Johnson WD, Katzmarzyk PT. Accelerometer-Determined Steps/Day and Metabolic Syndrome. *American Journal of Preventive Medicine*. 2010 Jun 1;38(6):575–82.
251. Aguilar-Martínez A, Solé-Sedeño JM, Mancebo-Moreno G, Medina FX, Carreras-Collado R, Saigí-Rubió F. Use of mobile phones as a tool for weight loss: a systematic review. *J Telemed Telecare*. 2014 Sep 1;20(6):339–49.
252. Lau Y, Chee DGH, Chow XP, Cheng LJ, Wong SN. Personalised eHealth interventions in adults with overweight and obesity: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Preventive Medicine*. 2020 Mar 1;132:106001.
253. Emberson MA, Lalande A, Wang D, McDonough DJ, Liu W, Gao Z. Effectiveness of Smartphone-Based Physical Activity Interventions on Individuals' Health Outcomes: A Systematic Review. *BioMed Research International*. 2021 Aug 9;2021:e6296896.
254. Kim M, Yang J, Ahn W-Y, Choi HJ. Machine Learning Analysis to Identify Digital Behavioral Phenotypes for Engagement and Health Outcome Efficacy of an mHealth Intervention for Obesity: Randomized Controlled Trial. *Journal of Medical Internet Research*. 2021 Jun 24;23(6):e27218.

255. Romeo A, Edney S, Plotnikoff R, Curtis R, Ryan J, Sanders I, et al. Can Smartphone Apps Increase Physical Activity? Systematic Review and Meta-Analysis. *J Med Internet Res*. 2019 19;21(3):e12053.
256. Greaves CJ, Sheppard KE, Abraham C, Hardeman W, Roden M, Evans PH, et al. Systematic review of reviews of intervention components associated with increased effectiveness in dietary and physical activity interventions. *BMC Public Health*. 2011 Feb 18;11(1):119.
257. Thomas JG, Raynor HA, Bond DS, Luke AK, Cardoso CC, Foster GD, et al. Weight loss in Weight Watchers Online with and without an activity tracking device compared to control: A randomized trial. *Obesity*. 2017;25(6):1014–21.
258. Kurscheid T, Redaelli M, Heinen A, Hahmann P, Behle K, Froböse I. [App-controlled feedback devices can support sustainability of weight loss. Multicentre QUANT-study shows additional weight loss and gain of QoL via multiple feedback-devices in OPTIFAST®52-program]. *Z Psychosom Med Psychother*. 2019 Sep;65(3):224–38.
259. Painter SL, Ahmed R, Hill JO, Kushner RF, Lindquist R, Brunning S, et al. What Matters in Weight Loss? An In-Depth Analysis of Self-Monitoring. *Journal of Medical Internet Research*. 2017;19(5):e160.
260. Harvey J, Krukowski R, Priest J, West D. Log Often, Lose More: Electronic Dietary Self-Monitoring for Weight Loss. *Obesity*. 2019;27(3):380–4.
261. Waters L, George AS, Chey T, Bauman A. Weight change in control group participants in behavioural weight loss interventions: a systematic review and meta-regression study. *BMC Med Res Methodol*. 2012 Aug 8;12(1):120.
262. Füzéki E, Engeroff T, Banzer W. Health Benefits of Light-Intensity Physical Activity: A Systematic Review of Accelerometer Data of the National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES). *Sports Med*. 2017 Sep 1;47(9):1769–93.
263. Swindell N, Rees P, Fogelholm M, Drummen M, MacDonald I, Martinez JA, et al. Compositional analysis of the associations between 24-h movement behaviours and cardio-metabolic risk factors in overweight and obese adults with pre-diabetes from the PREVIEW study: cross-sectional baseline analysis. *International Journal of Behavioral Nutrition and Physical Activity*. 2020 Mar 4;17(1):29.
264. Cadmus-Bertram LA, Marcus BH, Patterson RE, Parker BA, Morey BL. Randomized Trial of a Fitbit-Based Physical Activity Intervention for Women. *American Journal of Preventive Medicine*. 2015 Sep 1;49(3):414–8.

265. Hu EA, Nguyen V, Langheier J, Shurney D. Weight Reduction Through a Digital Nutrition and Food Purchasing Platform Among Users With Obesity: Longitudinal Study. *Journal of Medical Internet Research*. 2020;22(9):e19634.
266. Pagoto SL, Schneider KL, Oleski JL, Luciani JM, Bodenlos JS, Whited MC. Male Inclusion in Randomized Controlled Trials of Lifestyle Weight Loss Interventions. *Obesity*. 2012;20(6):1234–9.
267. French SA, Jeffery RW, Wing RR. Sex differences among participants in a weight-control program. *Addictive Behaviors*. 1994 Mar 1;19(2):147–58.
268. Guertler D, Vandelanotte C, Kirwan M, Duncan MJ. Engagement and Nonusage Attrition With a Free Physical Activity Promotion Program: The Case of 10,000 Steps Australia. *Journal of Medical Internet Research*. 2015;17(7):e176.
269. Moroshko I, Brennan L, O'Brien P. Predictors of dropout in weight loss interventions: a systematic review of the literature. *Obesity Reviews*. 2011;12(11):912–34.
270. Kozak AT, Buscemi J, Hawkins MAW, Wang ML, Breland JY, Ross KM, et al. Technology-based interventions for weight management: current randomized controlled trial evidence and future directions. *J Behav Med*. 2017 Feb 1;40(1):99–111.
271. Laing BY, Mangione CM, Tseng C-H, Leng M, Vaisberg E, Mahida M, et al. Effectiveness of a Smartphone Application for Weight Loss Compared With Usual Care in Overweight Primary Care Patients. *Ann Intern Med*. 2014 Nov 18;161(10_Supplement):S5–12.
272. Melchart D, Löw P, Wühr E, Kehl V, Weidenhammer W. Effects of a tailored lifestyle self-management intervention (TALENT) study on weight reduction: a randomized controlled trial. *Diabetes, metabolic syndrome and obesity: targets and therapy*. 2017;10:235.
273. Kim Y, Oh B, Shin H-Y. Effect of mHealth with offline antiobesity treatment in a community-based weight management program: Cross-sectional study. *JMIR mHealth and uHealth*. 2020;8(1):e13273.
274. Toro-Ramos T, Lee D-H, Kim Y, Michaelides A, Oh TJ, Kim KM, et al. Effectiveness of a Smartphone Application for the Management of Metabolic Syndrome Components Focusing on Weight Loss: A Preliminary Study. *Metabolic Syndrome and Related Disorders*. 2017 Oct 16;15(9):465–73.
275. Hernández-Reyes A, Cámara-Martos F, Molina Recio G, Molina-Luque R, Romero-Saldaña M, Moreno Rojas R. Push Notifications From a Mobile App to Improve the Body Composition of Overweight or Obese Women: Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2020 Feb 12;8(2):e13747.

276. Livingstone KM, Celis-Morales C, Navas-Carretero S, San-Cristobal R, O'Donovan CB, Forster H, et al. Profile of European adults interested in internet-based personalised nutrition: the Food4Me study. *Eur J Nutr*. 2016 Mar;55(2):759–69.
277. Slentz CA, Duscha BD, Johnson JL, Ketchum K, Aiken LB, Samsa GP, et al. Effects of the amount of exercise on body weight, body composition, and measures of central obesity: STRRIDE—a randomized controlled study. *Archives of internal medicine*. 2004;164(1):31–9.
278. Müller MJ, Lagerpusch M, Enderle J, Schautz B, Heller M, Bosy-Westphal A. Beyond the body mass index: tracking body composition in the pathogenesis of obesity and the metabolic syndrome. *Obesity Reviews*. 2012;13:6–13.
279. Amankwaah AF, Hudson JL, Kim JE, Campbell WW. Reductions in whole-body fat mass but not increases in lean mass predict changes in cardiometabolic health indices with exercise training among weight-stable adults. *Nutrition Research*. 2019 Mar 1;63:63–9.
280. Calling S, Hedblad B, Engström G, Berglund G, Janzon L. Effects of body fatness and physical activity on cardiovascular risk: Risk prediction using the bioelectrical impedance method. *Scand J Public Health*. 2006 Dec 1;34(6):568–75.
281. Burke LE, Styn MA, Sereika SM, Conroy MB, Ye L, Glanz K, et al. Using mHealth Technology to Enhance Self-Monitoring for Weight Loss: A Randomized Trial. *American Journal of Preventive Medicine*. 2012 Jul 1;43(1):20–6.
282. Mandracchia F, Llauradó E, Tarro L, del Bas JM, Valls RM, Pedret A, et al. Potential Use of Mobile Phone Applications for Self-Monitoring and Increasing Daily Fruit and Vegetable Consumption: A Systematized Review. *Nutrients*. 2019 Mar;11(3):686.
283. Burke LE, Conroy MB, Sereika SM, Elci OU, Styn MA, Acharya SD, et al. The Effect of Electronic Self-Monitoring on Weight Loss and Dietary Intake: A Randomized Behavioral Weight Loss Trial. *Obesity*. 2011;19(2):338–44.
284. Hendrie GA, Hussain MS, Brindal E, James-Martin G, Williams G, Crook A. Impact of a Mobile Phone App to Increase Vegetable Consumption and Variety in Adults: Large-Scale Community Cohort Study. *JMIR mHealth and uHealth*. 2020 Apr 17;8(4):e14726.
285. Mummah S, Robinson TN, Mathur M, Farzinkhou S, Sutton S, Gardner CD. Effect of a mobile app intervention on vegetable consumption in overweight adults: a randomized controlled trial. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2017 Dec;14(1):125.
286. Recio-Rodriguez JI, Agudo Conde C, Calvo-Aponte MJ, Gonzalez-Viejo N, Fernandez-Alonso C, Mendizabal-Gallastegui N, et al. The Effectiveness of a Smartphone Application on Modifying the Intakes of Macro and Micronutrients in Primary Care: A Randomized Controlled Trial. The EVIDENT II Study. *Nutrients*. 2018 Oct;10(10):1473.

287. Palacios C, Torres M, López D, Trak-Fellermeier MA, Coccia C, Pérez CM. Effectiveness of the Nutritional App 'MyNutriCart' on Food Choices Related to Purchase and Dietary Behavior: A Pilot Randomized Controlled Trial. *Nutrients*. 2018 Dec 12;10(12).
288. Maki KC, Beiseigel JM, Jonnalagadda SS, Gugger CK, Reeves MS, Farmer MV, et al. Whole-Grain Ready-to-Eat Oat Cereal, as Part of a Dietary Program for Weight Loss, Reduces Low-Density Lipoprotein Cholesterol in Adults with Overweight and Obesity More than a Dietary Program Including Low-Fiber Control Foods. *Journal of the American Dietetic Association*. 2010 Feb 1;110(2):205–14.
289. Berger S, Raman G, Vishwanathan R, Jacques PF, Johnson EJ. Dietary cholesterol and cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *The American Journal of Clinical Nutrition*. 2015 Aug 1;102(2):276–94.
290. Diabetes Prevention Program Research Group. A High-Carbohydrate, High-Fiber, Low-Fat Diet Results in Weight Loss among Adults at High Risk of Type 2 Diabetes. *The Journal of Nutrition*. 2017 Nov 1;147(11):2060–6.
291. Meyer KA, Kushi LH, Jacobs DR Jr, Slavin J, Sellers TA, Folsom AR. Carbohydrates, dietary fiber, and incident type 2 diabetes in older women. *The American Journal of Clinical Nutrition*. 2000 Apr 1;71(4):921–30.
292. Călinoiu LF, Vodnar DC. Whole Grains and Phenolic Acids: A Review on Bioactivity, Functionality, Health Benefits and Bioavailability. *Nutrients*. 2018 Nov;10(11):1615.
293. Ambeba EJ, Ye L, Sereika SM, Styn MA, Acharya SD, Sevvick MA, et al. The Use of mHealth to Deliver Tailored Messages Reduces Reported Energy and Fat Intake. *Journal of Cardiovascular Nursing*. 2015 Feb;30(1):35–43.
294. Carson JAS, Lichtenstein AH, Anderson CAM, Appel LJ, Kris-Etherton PM, Meyer KA, et al. Dietary Cholesterol and Cardiovascular Risk: A Science Advisory From the American Heart Association. *Circulation*. 2020 Jan 21;141(3):e39–53.
295. Recio-Rodriguez JI, Agudo-Conde C, Martin-Cantera C, González-Viejo MN, Fernandez-Alonso MC, Arieteleanizbeaskoa MS, et al. Short-Term Effectiveness of a Mobile Phone App for Increasing Physical Activity and Adherence to the Mediterranean Diet in Primary Care: A Randomized Controlled Trial (EVIDENT II Study). *Journal of Medical Internet Research*. 2016 Dec 19;18(12):e6814.
296. Robert C, Erdt M, Lee J, Cao Y, Naharudin NB, Theng Y-L. Effectiveness of eHealth Nutritional Interventions for Middle-Aged and Older Adults: Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of Medical Internet Research*. 2021 May 17;23(5):e15649.

297. Tudor-Locke CE, Myers AM. Challenges and Opportunities for Measuring Physical Activity in Sedentary Adults: Sports Medicine. 2001;31(2):91–100.
298. Maher JP, Dzibur E, Huh J, Intille S, Dunton GF. Within-Day Time-Varying Associations Between Behavioral Cognitions and Physical Activity in Adults. Journal of Sport and Exercise Psychology. 2016 Aug 1;38(4):423–34.
299. Emm-Collison LG, Sebire SJ, Salway R, Thompson JL, Jago R. Multidimensional motivation for exercise: A latent profile and transition analysis. Psychology of Sport and Exercise. 2020 Mar 1;47:101619.
300. Cortis C, Puggina A, Pesce C, Aleksovska K, Buck C, Burns C, et al. Psychological determinants of physical activity across the life course: A 'DEterminants of DIet and Physical ACTivity' (DEDIPAC) umbrella systematic literature review. Buchowski M, editor. PLoS ONE. 2017 Aug 17;12(8):e0182709.
301. Tudor-Locke C, Ainsworth BE, Thompson RW, Matthews CE. Comparison of pedometer and accelerometer measures of free-living physical activity. Medicine & Science in Sports & Exercise. 2002 Dec;34(12):2045–51.
302. Dishman RK, Darracott CR, Lambert LT. Failure to generalize determinants of self-reported physical activity to a motion sensor. Medicine & Science in Sports & Exercise. 1992 Aug;24(8):904–10.
303. Reilly JJ, El-Hamdouchi A, Diouf A, Monyeki A, Somda SA. Determining the worldwide prevalence of obesity. The Lancet. 2018 May 5;391(10132):1773–4.
304. Shaw KA, Gennat HC, O'Rourke P, Mar CD. Exercise for overweight or obesity. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2006(4).
305. Colley RC, Butler G, Garriguet D, Prince SA, Roberts KC. Comparison of self-reported and accelerometer-measured physical activity in Canadian adults. Health Rep. 2018 19;29(12):3–15.
306. Lipert A, Jegier A. Comparison of Different Physical Activity Measurement Methods in Adults Aged 45 to 64 Years Under Free-Living Conditions. Clinical Journal of Sport Medicine. 2017 Jul;27(4):400–8.
307. Ajzen I. The theory of planned behavior. Organizational Behavior and Human Decision Processes. 1991 Dec 1;50(2):179–211.
308. Ajzen I. Perceived Behavioral Control, Self-Efficacy, Locus of Control, and the Theory of Planned Behavior1. Journal of Applied Social Psychology. 2002;32(4):665–83.
309. Cheng OY, Yam CLY, Cheung NS, Lee PLP, Ngai MC, Lin C-Y. Extended Theory of Planned Behavior on Eating and Physical Activity. American Journal of Health Behavior. 2019 May 1;43(3):569–81.

310. Fung XCC, Pakpour AH, Wu Y-K, Fan C-W, Lin C-Y, Tsang HWH. Psychosocial Variables Related to Weight-Related Self-Stigma in Physical Activity among Young Adults across Weight Status. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020 Jan;17(1):64.
311. Pakpour AH, Tsai M-C, Lin Y-C, Strong C, Latner JD, Fung XCC, et al. Psychometric properties and measurement invariance of the Weight Self-Stigma Questionnaire and Weight Bias Internalization Scale in children and adolescents. *International Journal of Clinical and Health Psychology*. 2019 May 1;19(2):150–9.
312. Dumville JC, Torgerson DJ, Hewitt CE. Reporting attrition in randomised controlled trials. *BMJ*. 2006 Apr 20;332(7547):969–71.

ANEXOS

ANEXO I

Cuestionario de recogida de datos

Estudio EVIDENT3: Visita Basal

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:

NOMBRE Y APELLIDOS: _____ / _____

FECHA DE NACIMIENTO: _____ CENTRO DE SALUD _____

TELEFONOS: _____

FECHA: _____ NUMERO: _____ TALLA: _____ PESO: _____

PA: _____

PRUEBAS

	observaciones
ANALITICA	
ANÁLISIS DEL PULSO (Sphygmocor)	
VELOCIDAD ONDA PULSO (Sphygmocor)	
VASERA	
RETINOGRAFIA	
IMBODY	
ECOGRAFIA CAROTIDA	
ACELEROMETRO	
CUESTIONARIO CONSUMO DE ALIMENTOS	
MUESTRA CONGELADA	
AURORA	
ACTIVPAL	

NOTAS

CODIGO DEL PACIENTE: _____

FECHA DE LA VISITA: ___/___/_____

VISITA: BASAL / 3 meses /12 meses

DATOS PERSONALES (Solo visita basal)

Nombre: _____

Apellido 1: _____

Apellido 2: _____

Fecha de nacimiento: / / _____ Edad: _____ Sexo: V/M

DNI: _____

Teléfonos: _____

Correo electrónico: _____@_____.

VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS (Solo visita basal)

Estado civil:

- Soltero
- Casado/cohabita
- Separado/divorciado
- Viudo
- Otros (comunidades religiosas, colegios)

Situación laboral actual:

- En activo
- Ama de casa
- Jubilado
- Baja laboral
- Paro
- Estudiante
- Incapacidad permanente

Ocupación:

Nivel más alto de escolarización:

- Licenciado Universitario o Doctor
- Diplomado/Graduado Universitario, Máster Universitario
- Escuela secundaria, bachillerato, formación profesional
- Escuela primaria
- No sabe leer ni escribir

¿Considera que su situación económica le supone una barrera para comenzar con un régimen de pérdida de peso?:

- Si
- No

ANAMNESIS

Antecedentes familiares

1. *¿Algún familiar directo (padres, hermanos, hijos) ha muerto por causas cardíacas, o ha sufrido una angina de pecho o infarto agudo de miocardio?*

Se entienden por causas cardíacas el infarto agudo de miocardio (IAM) y la muerte súbita.

- Si En caso de marcar esta opción indicar edad____y sexo del familiar V/M
 - No
2. *¿Algún familiar directo (padres, hermanos, hijos) ha tenido algún ataque cerebral (embolia, ictus)?*
- Si En caso de marcar esta opción indicar edad____y sexo del familiar V/M
 - No

Antecedentes personales

3. *¿Ha sido usted informado por personal sanitario de que tenga el **colesterol alto**?*
 - Si
 - No
4. *¿Ha sido usted informado por personal sanitario de que su **presión arterial esté alta**?*
 - Si
 - No
5. *¿Ha sido usted informado por personal sanitario de que sufra una patología **tiroidea (hipo/hipertiroidismo)**?*
 - Si
 - No
6. *¿Ha sido usted informado por personal sanitario de que sufra otras patologías relevantes como asma o artrosis severa?*
 - Si
 - No

Tabaquismo

¿Fuma usted actualmente?

- Si, regularmente
- Exfumador, 0-1 año
- Exfumador, 1-5 años
- Exfumador >5 años
- No fumador

Si es exfumador o fumador,

¿Qué edad tenía cuando empezó a fumar? _____

¿Aproximadamente cuantos cigarrillos, puros o pipas fuma o fumaba al día?

Cigarrillos _____

Puros _____

Pipas _____

Si es exfumador,

¿Cuántos años hace que dejó de fumar? _____

Menopausia (solo mujeres)

¿Tiene aún su periodo menstrual?

- Si, normalmente
- Si, pero irregular
- No

Fecha ultima regla:

¿Toma la pildora? Si No

Si no tiene el periodo menstrual,

¿Qué edad tenía cuando inició la menopausia? _____

¿Ha tomado durante el último mes hormonas sexuales para los síntomas de la menopausia?

- Si, tratamiento hormonal sustitutorio
- No

Medicamentos

1. ¿Toma usted medicación antihipertensiva? Si No

Diuréticos: Hidroclorotiazida, clortalidona, torasemida, furosemida, espironolactona, amiloride, indapamida

Si No

Betabloqueantes: Atenolol, bisoprolol, carvedilol, metoprolol, labetalol, nevigolol

Si No

IECAS: Ramipril, quinalapril, captopril, enalapril, perindopril, lisinopril, fosinopril

Si No

ARA-II: Irbesartan, losartan, valsartan, candesartan, eprosartan, olmesartan, telmisartan

Si No

Calcioantagonistas No hidropiridínicos: Verapamil, Diltiazem.

Si No

Calcioantagonistas Hidropiridínicos: Nifedipino, amlodipino, felodipino, barnidipino, lacidipino, lercanidipino.

Si No

Alfabloqueantes: Doxazosina, terazosina.

Si No

Otros: Todos aquellos que no encajen en ningún otro grupo.

Si No

2. ¿Toma usted medicación hipolipemiente? Si No

Estatinas: Pravastatina, simvastatina, lovastatina, fluvastatina, atorvastatina, rosuvastatina, pitavastatina:

Si No

Fibratos: Gemfibrozilo, fenofibrato, bezafibrato.

Si No

Ezetemiba: Ezetrol

Si No

EPA/DHA: Ácidos grasos omega 3

Si No

3. ¿Toma usted medicación antiagregante: ácido acetilsalicílico, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, ticlopidina?

Si No

4. ¿Toma usted medicación anticoagulante: Acenocumarol (SINTROM), warfarina, heparinas de bajo peso molecular como el clexane o nuevos anticoagulantes como dabigatran, Apixabán; Rivaroxabán etc...?

Si No

5. ¿Toma usted tratamiento farmacológico para alguna patología tiroidea?

Si No

Motivación

Este sencillo cuestionario le ayudará a decidir si está preparado/a para comenzar a hacer dieta e identificar los obstáculos que puedan surgir.

Para cada pregunta, señale la respuesta que mejor describa su actitud o reacción.

Pregunta 1. ¿Cuál es su nivel de motivación para adelgazar?

- 1 En absoluto motivado/a
- 2 Ligeramente motivado/a
- 3 Algo motivado/a
- 4 Bastante motivado/a
- 5 Extremadamente motivado/a

Pregunta 2. ¿Qué seguridad tiene de que seguirá adelante hasta que logre sus metas?

- 1 En absoluto seguro/a
- 2 Ligeramente seguro/a
- 3 Algo seguro/a
- 4 Bastante seguro/a
- 5 Extremadamente seguro/a

Pregunta 3. Piense bien en todo aquello que forma parte de su vida en este momento (el estrés del trabajo, sus obligaciones familiares, etc.). ¿Qué probabilidad hay de que pueda adaptarse a su dieta a pesar de todo ello?

- 1 Muy poco probable
- 2 Algo improbable
- 3 Posible
- 4 Bastante posible
- 5 Muy posible

Pregunta 4. Piense sinceramente en cuánto peso espera perder y con qué rapidez espera perderlo. La pérdida de peso medio es de 0,5-1 kg a la semana. ¿Estaría satisfecho/a en adelgazar a un ritmo de 0,5-1 kg a la semana?

- 1 Muy poco satisfecho/a
- 2 Bastante insatisfecho/a
- 3 Bien
- 4 Bastante satisfecho/a
- 5 Muy satisfecho/a

Pregunta 5. Cuando está a dieta, ¿fantasea sobre comer mucho de sus platos favoritos?

- 1 Siempre
- 2 Con frecuencia
- 3 En ocasiones
- 4 Casi nunca
- 5 Nunca

Pregunta 6. Cuando está a dieta, ¿se siente privado/a de algo, enfadado/a y/o disgustado/a?

- 1 Siempre
- 2 Con frecuencia
- 3 En ocasiones
- 4 Casi nunca
- 5 Nunca

CALIDAD DE VIDA (IWQOL-Lite)

Por favor, conteste las siguientes sentencias haciendo un círculo en el número que mejor aplique a usted durante la última semana. Sea lo más honesto/a que pueda. No hay respuestas correctas o incorrectas.

<u>Función física</u>	SIEMPRE CIERTO	GENERALMENTE CIERTO	A VECES CIERTO	RARAMENTE CIERTO	NUNCA CIERTO
1. Debido a mi peso tengo problemas para recoger objetos	5	4	3	2	1
2. Debido a mi peso tengo problemas para atarme los zapatos	5	4	3	2	1
3. Debido a mi peso tengo dificultad para levantarme de los asientos	5	4	3	2	1
4. Debido a mi peso tengo problemas para usar las escaleras	5	4	3	2	1
5. Debido a mi peso tengo problemas para ponerme o quitarme la ropa	5	4	3	2	1
6. Debido a mi peso tengo problemas con la movilidad (para desplazarme)	5	4	3	2	1
7. Debido a mi peso tengo problemas para cruzar las piernas	5	4	3	2	1
8. Siento que me falta el aire solo con hacer esfuerzos ligeros (por ejemplo, subir un solo tramo de escaleras)	5	4	3	2	1
9. Tengo dolor o anquilosamiento en las articulaciones	5	4	3	2	1
10. Mis tobillos y piernas están hinchados al final del día	5	4	3	2	1
11. Estoy preocupado/a por mi salud	5	4	3	2	1

<u>Autoestima</u>	SIEMPRE CIERTO	GENERALMENTE CIERTO	A VECES CIERTO	RARAMENTE CIERTO	NUNCA CIERTO
1. Debido a mi peso estoy acomplejado/a	5	4	3	2	1
2. Debido a mi peso mi autoestima no es la que podría ser	5	4	3	2	1
3. Debido a mi peso me siento inseguro/a de mi mismo/a	5	4	3	2	1
4. Debido a mi peso no me gusta	5	4	3	2	1
5. Debido a mi peso tengo miedo de ser rechazado/a	5	4	3	2	1
6. Debido a mi peso evito mirarme en los espejos o verme en las fotografías	5	4	3	2	1
7. Debido a mi peso me siento avergonzado/a de ser visto /a en lugares públicos	5	4	3	2	1
<u>Vida sexual</u>	SIEMPRE CIERTO	GENERALMENTE CIERTO	A VECES CIERTO	RARAMENTE CIERTO	NUNCA CIERTO
1. Debido a mi peso no disfruto la actividad sexual	5	4	3	2	1
2. Debido a mi peso tengo poco o ningún deseo sexual	5	4	3	2	1
3. Debido a mi peso tengo dificultad con la actividad sexual	5	4	3	2	1
4. Debido a mi peso evito relaciones sexuales siempre que puedo	5	4	3	2	1
<u>Preocupación en público</u>	SIEMPRE CIERTO	GENERALMENTE CIERTO	A VECES CIERTO	RARAMENTE CIERTO	NUNCA CIERTO
1. Debido a mi peso siento ridículo, burlas o atención superflua	5	4	3	2	1
2. Debido a mi peso me preocupa caber en los asientos en lugares públicos (por ejemplo, en teatros, cines, restaurantes o aviones)	5	4	3	2	1
3. Debido a mi peso me preocupa caber por los pasillos o por las puertas giratorias	5	4	3	2	1
4. Debido a mi peso me preocupa encontrar asientos que sean lo suficientemente fuertes para aguantar mi peso	5	4	3	2	1

5. Debido a mi peso siento discriminación por parte de otros					
Trabajo (Nota: Para personas que no tienen un trabajo remunerado, contesten en relación a sus actividades diarias).	SIEMPRE CIERTO	GENERALMENTE CIERTO	A VECES CIERTO	RARAMENTE CIERTO	NUNCA CIERTO
1. Debido a mi peso tengo problemas para hacer cosas o para llevar a cabo mis responsabilidades	5	4	3	2	1
2. Debido a mi peso soy menos productivo/a de lo que podría ser	5	4	3	2	1
3. Debido a mi peso no recibo aumentos salariales apropiados, promociones o reconocimiento en el trabajo	5	4	3	2	1
4. Debido a mi peso tengo miedo de ir a entrevistas de trabajo	5	4	3	2	1

EXPLORACION FISICA

Presión arterial y frecuencia cardíaca:

Brazo dominante: 1ªtoma _____/_____ FC: _____
2ªtoma _____/_____ FC: _____
3ªtoma _____/_____ FC: _____

Brazo NO dominante: 1ªtoma _____/_____ FC: _____
2ªtoma _____/_____ FC: _____
3ªtoma _____/_____ FC: _____

Talla: _____ cm.

Peso: _____, _____ Kg.

Perímetro de la cintura: _____ cm.

Perímetro de la cadera: _____ cm.

ANALITICA

Bioquímica

Colesterol total: _____ mg/dL

Colesterol HDL: _____ mg/dL

Colesterol LDL: _____ mg/dL

Triglicéridos: _____ mg/dL

Glucosa en ayunas: _____ mg/dL

Creatinina en sangre: _____ mg/dL

Ácido úrico: _____ mg/dL

AST: _____ U/L

ALT: _____ U/L

GGT: _____ U/L

Hemoglobina glicada: _____ %

Pruebas especiales

Fibrinógeno: _____ mg/dL

Proteína C Reactiva: _____ mg/dL

Insulinemia: _____ μU/mL

TSH: _____ μU/mL

T4 libre: _____ ng/dL

Hemograma

Eritrocitos: _____ M/mcL

Hemoglobina: _____ g/dL

Hematocrito: _____ %

Leucocitos: _____ K/mcL

Neutrófilos: _____ K/mcL

Linfocitos: _____ K/mcL

Monocitos: _____ K/mcL

Eosinófilos: _____ K/mcL

Basófilos: _____ K/mcL

Plaquetas: _____ K/mcL

Orina

Albuminuria: _____ mg/L

Creatinina: _____ mg/dL

NUEVOS MARCADORES de Obesidad (Salamanca y Valladolid)

IL-1 beta

IL7

Adiponeptina

IPAQ (Cuestionario internacional de actividad física)

1. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizó actividades físicas intensas tales como levantar objetos pesados, cavar, ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?

Días por semana: _____ *Ninguna actividad física intensa (pase a la pregunta 3)*

2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?:

Indique cuántas horas por día: _____

Indique cuántos minutos por día: _____

3. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas tales como transportar pesos livianos, o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluya caminar.

Días por semana: _____ *Ninguna actividad física moderada (pase a la pregunta 5)*

4. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?:

Indique cuántas horas por día: _____

Indique cuántos minutos por día: _____

5. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos?

Días por semana: _____ *Ninguna caminata (pase a la pregunta 7)*

6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?:

Indique cuántas horas por día: _____

Indique cuántos minutos por día: _____

7. Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?

Indique cuántas horas por día: _____

Indique cuántos minutos por día: _____

CUESTIONARIO DE MARSHALL (Sedentarismo)

1. Haga un cálculo del número total de horas que pasa sentado cada día.

Un día **laborable**: _____ horas, _____ minutos.

Un día **NO laborable**: _____ horas, _____ minutos.

2. Haga un cálculo del número total de horas que pasa sentado cada día en cada una de las siguientes situaciones concretas:

Un día **laborable**:

En sus desplazamientos _____ horas, _____ minutos.

En su mesa de trabajo _____ horas, _____ minutos.

Viendo la televisión, ordenador _____ horas, _____ minutos.

Un día **NO laborable**:

En sus desplazamientos _____ horas, _____ minutos.

En su mesa de trabajo _____ horas, _____ minutos.

Viendo la televisión, ordenador _____ horas, _____ minutos.

CUESTIONARIO DE ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRANEA

1. ¿Usa usted el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?
 No Si
2. ¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, comidas fuera de casa, ensaladas, etc...)?
 3 o menos cucharadas 4 o más cucharadas
3. ¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas? (las guarniciones o acompañamientos = ½ ración; 1 ración = 200 g.):
 1 o menos 2 o más (al menos una en ensalada o cruda)
4. ¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?:
 2 o menos al día 3 o más al día
5. ¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día? (Ración: 100-150g.):
 1 o más al día Menos de 1 al día
6. ¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día? (porción: 12g.)
 1 o más al día Menos de 1 al día
7. ¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día?
 1 o más al día Menos de 1 al día
8. ¿Bebe usted vino? ¿Cuánto consume a la semana?
 6 o menos vasos a la semana 7 o más vasos a la semana
9. ¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana? (1 plato o ración de 150 g.)
 2 o menos a la semana 3 o más a la semana
10. ¿Cuántas raciones de pescado-mariscos consume a la semana? (1 plato pieza o ración: 100-150 g. de pescado o 4-5 piezas o 200 g. de marisco)
 2 o menos a la semana 3 o más a la semana
11. ¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulces o pasteles a la semana?
 2 o más a la semana Menos de 2 a la semana
12. ¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana? (ración 30 g.)
 2 o menos a la semana 3 o más a la semana
13. ¿Consume usted preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas? (carne de pollo: 1 pieza o ración de 100-150 g.)
 No Si
14. ¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, arroz, u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla, o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva(sofrito)?
 1 o menos a la semana 2 o más a la semana

VASERA

R-ABI: _____

L-ABI: _____

R-CAVI: _____

L-CAVI: _____

PRUEBAS ESPECIALES (SOLO SALAMANCA)

ECOGRAFIA CAROTIDEA (GIM)

Derecho

Izquierdo

Anter P: _____ Anter P: _____

Anter D: _____ Anter D: _____

Later P: _____ Later P: _____

Later D: _____ Later D: _____

Later P: _____ Later P: _____

Later D: _____ Later D: _____

Placa 1 (cm): _____ Placa 1 (cm): _____

Placa 2 (cm): _____ Placa 2 (cm): _____

ONDA DE PULSO (SPHYGMOCOR)

Sístole (central):

Diástole (central):

AP:

Aix:

HR:

Duración de eyección:

SEVR:

ANEXO II

Cuestionario de alimentación FFQ

Por favor, marque una única opción para cada alimento.

	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO								
	NUNCA O CASI NUNCA	AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA			
		1 - 3	1	2 - 4	5 - 6	1	2 - 3	4 - 6	6 +
Un plato o ración de 200 grs, excepto cuando se indique									
III. VERDURAS Y HORTALIZAS									
39. Acelgas, espinacas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. Col, coliflor, brócolos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41. Lechuga, endivias, escarola (100 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42. Tomate crudo (1, 150 gr)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43. Zanahoria, calabaza (100 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
44. Judías verdes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
45. Berenjenas, calabacines, pepinos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
46. Pimientos (150 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
47. Espárragos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
48. Gazpacho andaluz (1 vaso, 200 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
49. Otras verduras (alcachofa, puerro, cardo, apio)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
50. Cebolla (media unidad, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
51. Ajo (1 diente)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
52. Perejil, tomillo, laurel, orégano, etc. (una pizca)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
53. Patatas fritas comerciales (1 bolsa, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
54. Patatas fritas caseras (1 ración, 150 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
55. Patatas asadas o cocidas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
56. Setas, niscalos, champiñones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO								
	NUNCA O CASI NUNCA	AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA			
		1 - 3	1	2 - 4	5 - 6	1	2 - 3	4 - 6	6 +
Una pieza o ración									
IV. FRUTAS									
57. Naranja (una), pomelo (uno), o mandarinas (dos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
58. Plátano (uno)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
59. Manzana o pera (una)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
60. Fresas/fresones (6 unidades, 1 plato postre)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
61. Cerezas, picotas, ciruelas (1 plato de postre)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
62. Melocotón, albaricoque, nectarina (una pieza)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
63. Sandía (1 tajada, 200-250 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
64. Melón (1 tajada, 200-250 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
65. Kiwi (1 unidad, 100 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
66. Uvas (un racimo, 1 plato postre)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
67. Aceitunas (10 unidades)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
68. Frutas en almíbar o en su jugo (2 unidades)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
69. Dátiles, higos secos, uvas-pasas, ciruelas-pasas (50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
70. Almendras, cacahuetes, avellanas, pistachos, piñones (30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
71. Nueces (30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

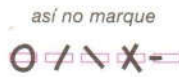
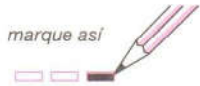
72. ¿Cuántos días a la semana toma fruta como postre? 0 1 2 3 4 5 6 7

	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO								
	NUNCA O CASI NUNCA	AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA			
		1 - 3	1	2 - 4	5 - 6	1	2 - 3	4 - 6	6 +
Un plato o ración									
V. LEGUMBRES Y CERALES									
73. Lentejas (1 plato, 150 gr. cocidas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
74. Alubias (pintas, blancas o negras) (1 plato, 150 gr. cocidas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
75. Garbanzos (1 plato, 150 gr. cocidos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
76. Guisantes, habas (1 plato, 150 gr. cocidas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
77. Pan blanco, pan de molde (3 rodajas, 75 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
78. Pan negro o integral (3 rodajas, 75 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
79. Cereales desayuno (30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
80. Cereales integrales: muesli, copos avena, all-bran (30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
81. Arroz blanco (60 gr. en crudo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
82. Pasta: fideos, macarrones, espaguetis, otras (60 gr. en crudo)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
83. Pizza (1 ración, 200 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ID

Repita el número de la 1ª hoja y vuelva a marcarlo

0	0	0	0	0	0
1	1	1	1	1	1
2	2	2	2	2	2
3	3	3	3	3	3
4	4	4	4	4	4
5	5	5	5	5	5
6	6	6	6	6	6
7	7	7	7	7	7
8	8	8	8	8	8
9	9	9	9	9	9



Por favor, marque una única opción para cada alimento.

VI. ACEITES Y GRASAS	Una cucharada o porción individual. Para freír, untar, mojar en el pan, aliñar o para ensaladas, utiliza en total:	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO																													
		NUNCA O CASI NUNCA	AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA																								
			1 - 3	1	2 - 4	5 - 6	1	2 - 3	4 - 6	6 +																					
84. Aceite de oliva (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
85. Aceite de oliva virgen (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
86. Aceite de oliva de orujo (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
87. Aceite de maíz (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
88. Aceite de girasol (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
89. Aceite de soja (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
90. Mezcla de los anteriores (una cucharada sopera)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
91. Margarina (porción individual, 12 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
92. Mantequilla (porción individual, 12 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
93. Manteca de cerdo (10 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
94. Marca de aceite de oliva que usa habitualmente:	<table border="1"> <tr><td> </td><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td> </td><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td></tr> </table>									0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	No marque aquí
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9																					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9																					

VII. BOLLERÍA Y PASTERÍA	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO							
		NUNCA O CASI NUNCA	AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA		
			1 - 3	1	2 - 4	5 - 6	1	2 - 3	4 - 6
95. Galletas tipo María (4-6 unidades, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
96. Galletas integrales o de fibra (4-6 unidades, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
97. Galletas con chocolate (4 unidades, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
98. Repostería y bizcochos hechos en casa (50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
99. Croissant, ensaimada, pastas de té u otra bollería industrial comercial... (uno, 50 gr)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
100. Donuts (uno)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
101. Magdalenas (1-2 unidades)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
102. Pasteles (uno, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
103. Churros, porras y similares (1 ración, 100 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
104. Chocolates y bombones (30 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
105. Cacao en polvo-cacaos solubles (1 cucharada de postre)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
106. Turrón (1/8 de barra, 40 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
107. Mantecados, mazapán (90 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

VIII. MISCELÁNEA	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO							
		NUNCA O CASI NUNCA	AL MES	A LA SEMANA			AL DÍA		
			1 - 3	1	2 - 4	5 - 6	1	2 - 3	4 - 6
108. Croquetas, empanadillas, precocinados (una ración)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
109. Sopas y cremas de sobre (1 plato)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
110. Mostaza (una cucharadita de postre)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
111. Mayonesa comercial (1 cucharada sopera = 20 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
112. Salsa de tomate frito, ketchup (1 cucharadita)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
113. Picante: tabasco, pimienta, pimentón (una pizca)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
114. Sal (una pizca)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
115. Mermeladas (1 cucharadita)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
116. Azúcar (1 cucharadita)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
117. Miel (1 cucharadita)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
118. Snacks distintos de patatas fritas: gusanitos, palomitas, maíz, etc. (1 bolsa, 50 gr.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
119. Otros alimentos de frecuente consumo:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
119.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
119.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
119.3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

119.1 (No marque aquí)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

119.2 (No marque aquí)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

119.3 (No marque aquí)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO

Por favor, marque una única opción para cada alimento.

IX. BEBIDAS		NUNCA O CASI NUNCA	AL MES		A LA SEMANA			AL DÍA			
			1 - 3		1	2 - 4	5 - 6	1	2 - 3	4 - 6	6 +
	120. Bebidas carbonatadas con azúcar: bebidas con cola, limonadas, tónicas, etc. (1 botellín, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	121. Bebidas carbonatadas bajas en calorías, bebidas light (1 botellín, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	122. Zumo de naranja natural (1 vaso, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	123. Zumos naturales de otras frutas (1 vaso, 200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	124. Zumos de frutas en botella o enlatados (200 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	125. Café descafeinado (1 taza, 50 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	126. Café (1 taza, 50 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	127. Té (1 taza, 50 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	128. Vaso de vino rosado (100 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	129. Vaso de vino tinto (100 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	130. Vaso de vino blanco (100 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	131. Cerveza (1 jarra, 330 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	132. Licores, anís o anisetes... (1 copa, 50 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	133. Destilados: whisky, vodka, ginebra, coñac (1 copa, 50 cc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Habitualmente, ¿qué hace con la grasa de la carne?

1 La como

2 Se la quito

	SÍ	NO		SÍ	NO
¿Procura tomar mucha fibra?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Evita el consumo de mantequilla?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Procura tomar mucha fruta?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Procura reducir el consumo de grasa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Procura tomar mucha verdura?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Procura reducir el consumo de carne?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Procura tomar mucho pescado?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Limita la sal en las comidas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Suele comer entre comidas (picotear)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Le añade azúcar a algunas bebidas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
¿Sigue una dieta especial?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Procura reducir el consumo de dulces?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si ha contestado SÍ, señale el tipo de dieta:

No debe marcar esta zona sombreada

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Si durante el año pasado tomó vitaminas y/o minerales (incluyendo calcio) o productos dietéticos especiales (salvado, aceite de onagra, leche con ácidos grasos omega-3, flavonoides, etc.), por favor indique la marca y la frecuencia con que los tomó:

Marcas de los suplementos de vitaminas o minerales o de los productos dietéticos	CONSUMO MEDIO DURANTE EL AÑO PASADO								
	NUNCA O CASI NUNCA	AL MES		A LA SEMANA			AL DÍA		
		1 - 3	1	2 - 4	5 - 6	1	2 - 3	4 - 6	6 +
134.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
134.1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
134.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

134 (No marque aquí)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

134.1 (No marque aquí)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

134.2 (No marque aquí)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9

SUMCO 15294-08 (Rev.2)

Muchas gracias por su colaboración

ANEXO III

Consentimiento informado y hoja de
información al paciente

CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL

Efectividad del uso de tecnologías de la información y comunicación añadidas a una intervención estándar en el descenso de peso e incremento de la actividad física en sujetos obesos y sedentarios. Ensayo clínico aleatorizado, Estudio EVIDENT III.

Usted ha sido invitado a participar en este estudio de investigación y antes de confirmar su participación, es importante que entienda en qué consiste. Por favor, lea detenidamente este documento y pregunte todas las dudas que le puedan surgir.

Objetivo general del estudio: Evaluar el efecto de añadir una aplicación para el Smartphone junto a una pulsera Smartband integrada, a una intervención estandarizada para incrementar la actividad física y disminuir el peso en personas con un índice de masa corporal por encima de 27,5 y que sean sedentarios, hasta alcanzar las recomendaciones internacionales.

Procedimientos del estudio: El médico/investigador valorará si usted es un candidato adecuado para este estudio. Una vez usted haya otorgado su consentimiento y el investigador haya verificado que cumple los criterios para participar en el presente estudio, se le harán unas preguntas sobre su salud, actividad física y alimentación y se realizarán las exploraciones que se detallan a continuación: Determinación de peso, talla, perímetro abdominal, presión arterial central y periférica e índice tobillo/brazo. Evaluación de actividad física mediante un acelerómetro, dispositivo que evalúa la actividad ordinaria realizada durante una semana. Evaluación de su patrón nutricional mediante una encuesta dietética auto cumplimentada. Se le hará una extracción de sangre para la determinación de hemograma y bioquímica. Y se le medirá la composición corporal utilizando un impedanciómetro. En algunos participantes se congelará el suero para la determinación posterior de marcadores inflamatorios.

Los participantes serán distribuidos aleatoriamente en dos grupos, uno de control, que recibirá un consejo sobre alimentación y actividad que ha probado su eficacia en estudios previos; y otro de intervención que, además de lo anterior, recibirá un Smartphone y una Smartband, con una aplicación sobre alimentación y actividad, que deberá utilizar diariamente durante 3

meses con el compromiso de devolverlo una vez finalizado el estudio. Está previsto que todos los participantes realicen visitas a 3 y 12 meses, para evaluar el cumplimiento de las recomendaciones dietéticas y de actividad física, factores de riesgo y envejecimiento arterial.

Beneficios y riesgos esperados: El beneficio para usted consistirá en, además de conocer su presión arterial periférica y central, otros factores de riesgo cardiovascular y estado de envejecimiento arterial, recibir un consejo estandarizado que ya ha demostrado su utilidad en cuanto a la mejora de sus estilos de vida (actividad física y alimentación) y, si está en el grupo de intervención, disponer de un Smartphone y una Smartband que le facilitarán el cumplimiento de las recomendaciones. También recibirá un informe detallado con los resultados de las exploraciones realizadas. Las exploraciones que se realizan no conllevan riesgo vital alguno, únicamente la incomodidad que pueda suponer la realización de las pruebas (una hora), ninguna de ellas invasiva excepto la determinación analítica, y llevar el acelerómetro durante una semana.

Confidencialidad: Si usted accede a colaborar en este estudio, debe saber que serán utilizados algunos datos sobre su salud los cuales serán incorporados a una base de datos informatizada sin su nombre. Ningún paciente será identificado personalmente en la comunicación y publicación de los resultados. Sus documentos médicos podrían ser revisados por personas dependientes de las Autoridades Sanitarias, miembros de comités éticos independientes y otras personas designadas por ley para comprobar que el estudio se está llevando a cabo correctamente. Todos sus datos se mantendrán estrictamente confidenciales, y no podrán ser divulgados por ningún medio, conservando en todo momento la confidencialidad médico-paciente (Ley de Protección de datos 15/1999).

Preguntas / Información Si desea hacer alguna pregunta o aclarar algún tema relacionado con el estudio, o si precisa ayuda por cualquier problema de salud relacionado con este estudio, por favor, no dude en ponerse en contacto con 923231859

D/Dña.:.....,
médico/investigador he informado de todo lo anterior al firmante, aclarando sus dudas y apreciando su entendimiento de todos los términos expuestos.

Firma

Fecha

D/Dña.:.....,
comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mi atención médica. Doy libremente mi conformidad para participar en el estudio en el día de hoy,

En....., a..... de..... de 20....

Firma

Fecha

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO.

Yo,....., revoco el consentimiento de participación en el estudio arriba indicado.

Firma: Fecha:/...../.....

Preguntas / Información Si desea hacer alguna pregunta o aclarar algún tema relacionado con el estudio, o si precisa ayuda por cualquier problema de salud relacionado con este estudio, por favor, no dude en ponerse en contacto con 923231859

D/Dña.:.....,
médico/investigador he informado de todo lo anterior al firmante, aclarando sus dudas y apreciando su entendimiento de todos los términos expuestos.

Firma

Fecha

D/Dña.:.....,
comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mi atención médica. Doy libremente mi conformidad para participar en el estudio en el día de hoy,

En....., a..... de..... de 20....

Firma

Fecha

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO.

Yo,....., revoco el consentimiento de participación en el estudio arriba indicado.

Firma: Fecha:/...../.....

Preguntas / Información Si desea hacer alguna pregunta o aclarar algún tema relacionado con el estudio, o si precisa ayuda por cualquier problema de salud relacionado con este estudio, por favor, no dude en ponerse en contacto con 923231859

ANEXO IV

Informe del Comité de Ética

**EL COMITE DE ETICA DE LA INVESTIGACION CON MEDICAMENTOS DEL AREA
DE SALUD DE SALAMANCA,**

I N F O R M A

Que el Proyecto de Investigación presentado por D. LUIS GARCÍA ORTIZ,

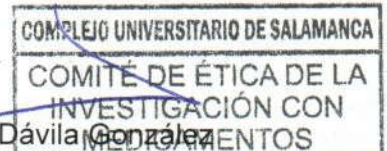
Titulado:

**“EFECTIVIDAD DEL USO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y
COMUNICACIÓN EN EL INCREMENTO DE ACTIVIDAD FÍSICA Y PÉRDIDA DE
PESO EN SUJETOS OBESOS Y SEDENTARIOS. ECA. ESTUDIO EVIDENT III”.**

Que presenta como Investigador responsable a la Convocatoria de la Acción
Estratégica en Salud 2016, de Proyectos de Investigación en Salud del Instituto Carlos
III, referencia P16/00170, SE AJUSTA A LAS NORMAS ÉTICAS Y DE BUENA
PRÁCTICA CLÍNICA, establecidas para tales estudios.

Y para que conste lo firma en Salamanca con fecha 25 de abril de 2016.

EL SECRETARIO



Fdo.: D. Ignacio Dávila González
Secretario CEIC

ANEXO V

Índice de calidad de las publicaciones
aportadas en la tesis

Índice de calidad de las publicaciones (JCR 2020)

Revista	Categoría	FI	Percentil	Cuartil
<i>Journal of Medical Internet Research</i>	HEALTH CARE SCIENCES & SERVICES – SCIE	5.420	91.12 (10/107)	D1
	MEDICAL INFORMATICS – SCIE		85.00 (5/30)	Q1
<i>JMIR mHealth and uHealth</i>	HEALTH CARE SCIENCES & SERVICES – SCIE	4.773	84.58 (17/107)	Q1
	MEDICAL INFORMATICS – SCIE		75.00 (8/30)	Q2
<i>Nutrients</i>	NUTRITION & DIETETICS – SCIE	5.719	81.25 (17/88)	Q1
<i>International Journal of Clinical and Health Psychology</i>	PSYCHOLOGY, CLINICAL – SSCI	5.350	89.62 (14/130)	Q1

FI: Factor impacto; Q: Cuartil; D: Decil.

ANEXO VI

Comunicaciones presentadas
a congresos

1. Cristina Lugones Sánchez, Cristina Agudo Conde, Benigna Sánchez Salgado, Leticia Gómez Sánchez, Sofía Pascual Sánchez, Patricia Martín González. Asociación del tiempo sentado para comer con parámetros de composición corporal en población con sobrepeso. Estudio Evident 3. Congreso Nacional FAECAP. Vitoria 5-6 de abril 2019.
2. Lugones Sánchez C, Agudo Conde C, Rodríguez Domínguez D, Pascual Calleja L, Del Saz Lara A, Jiménez Marcén P, González Sánchez S, Recio Rodríguez JI. Efecto de una intervención mHealth en la distribución de grasa corporal de personas con obesidad. Estudio Evident 3. XXIV Encuentro Virtual Internacional de Investigación en Cuidados. Madrid 9 al 13 de nov del 2020.
3. Lugones Sánchez, Cristina, Agudo Conde, Cristina; González Sánchez, Susana; Tamayo Morales, Olaya, Rodríguez Domínguez, Daniel; Del Saz Lara, Alicia. Efectividad de una intervención mHealth en el aumento de la actividad física en sujetos con sobrepeso y obesidad. Estudio Evident 3. VI Congreso Internacional y XII Nacional de Asociación de Enfermería Comunitaria (AEC). Sevilla 27 al 29 de octubre del 2021. Premio SESPAS a la mejor comunicación oral en Salud Pública.



CERTIFICADO

COMUNICACIÓN ORAL:

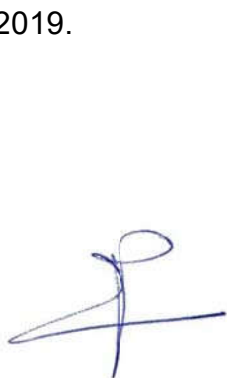
ASOCIACION DEL TIEMPO SENTADO PARA COMER CON PARÁMETROS DE COMPOSICIÓN CORPORAL EN POBLACIÓN CON SOBREPESO

Autores:

**CRISTINA LUGONES SÁNCHEZ.
CRISTINA AGUDO CONDE, BENIGNA SÁNCHEZ SALGADO, LETICIA GÓMEZ
SÁNCHEZ, SOFÍA PASCUAL SÁNCHEZ, PATRICIA MARTÍN GONZÁLEZ**

Ha sido presentada en el XI Congreso Nacional de la Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP), I Congreso de la Sociedad Científica de Enfermería Familiar y Comunitaria de Euskadi (EFEKEZE) y VIII Encuentro de EIR y de Tutores, celebrado en Vitoria-Gasteiz, los días 4, 5 y 6 de abril de 2019.

Y para que así conste, se expide la presente certificación en Vitoria-Gasteiz, a 15 de abril de 2019.



Fdo.: Iluminada Santos Cambero
Presidenta del Comité Organizador



Fdo.: Sheila Sánchez Gómez
Presidenta del Comité Científico

XXIV Encuentro Virtual Internacional de Investigación en
Cuidados
24th International Virtual Nursing Research Conference

Certificado de comunicación oral
Certificate of oral presentation

otorgado a
this is to certify that

LUGONES SÁNCHEZ C, AGUDO CONDE C, RODRÍGUEZ DOMINGUEZ D, PASCUAL CALLEJA L, DEL SAZ LARA A,
JIMÉNEZ MARCÉN P, GONZÁLEZ SÁNCHEZ S, RECIO RODRIGUEZ JI

por la comunicación oral
presented the oral presentation

**Efecto de una intervención mHealth en la distribución de grasa corporal
de personas con obesidad. Estudio Evident III**

Pamplona, 9-13 de noviembre de 2020



Teresa Moreno Casbas
Comité Organizador
Organising Committee

investen
isciiii

VI CONGRESO INTERNACIONAL Y XII NACIONAL DE LA ASOCIACION DE ENFERMERIA COMUNITARIA (AEC)

VIII Encuentro Nacional de Tutores y Residentes de Enfermería Familiar y Comunitaria

COM1109

Valencia, 29 de Octubre de 2021

Por la presente certificamos que:

Lugones Sánchez, Cristina; Agudo Conde, Cristina; González Sánchez, Susana; Tamayo Morales, Olaya; Rodríguez Domínguez, Daniel; Del Saz Lara, Alicia

han presentado una **COMUNICACIÓN ORAL** en el *VI Congreso Internacional y XII Nacional de la Asociación de Enfermería Comunitaria (AEC), VIII Encuentro Nacional de Tutores y Residentes de Enfermería Familiar y Comunitaria*, que se ha celebrado en formato virtual los días **27, 28 y 29 de Octubre de 2021**, con título:

Efectividad de una intervención mHealth en el aumento de la actividad física en sujetos con sobrepeso y obesidad. Estudio Evident 3

Y que ésta ha sido galardonada con el:

PREMIO SESPAS A LA MEJOR COMUNICACIÓN EN SALUD PÚBLICA

Y para que conste donde convenga, firmamos la presente en fecha y lugar arriba indicados.



Secretaría Técnica AEC

