

Tratamiento con hierro intravenoso frente a hierro oral en la anemia por hemorragia digestiva aguda.

Estado
EC Finalizado

Tipo de Participantes
Población especialmente vulnerable , Pacientes

Rangos de Edad
Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)

Género
Ambos

Fases
Fase IV

Participantes esperados
Sin determinar

Resultados
Sin resultados

Bajo nivel intervención
Si

Enfermedad rara
No

Cobertura geográfica
Unicéntrico nacional

Ámbitos del ensayo
tratamiento, seguridad, eficacia

Terapia avanzada
NO

Información

Identificador
2016-002660-13

Cod. Protocolo
FEHD

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Hematología [C15]

Enfermedad investigada
ANEMIA FERROPÉNICA TRAS HEMORRAGIA DIGESTIVA AGUDA

Título Científico
TRATAMIENTO DE LA ANEMIA FERROPÉNICA POSTHEMORRAGIA DIGESTIVA AGUDA: FERROTERAPIA ORAL VS IV

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Estudiar la evolución de la anemia ferropénica posthemorragia digestiva aguda no secundaria a hipertensión portal, comparando dos pautas de tratamiento con Fe: oral e infusión endovenosa.

Variables de Evaluación Primaria

- ¿Evolución de las cifras de Hb (días 0, 7, 21, 42)
 - ¿Evolución de las cifras de parámetros del Fe (días 0, 7, 21, 42)
 - ¿Calidad de vida (EuroQoL-5, SF 36)
 - ¿Adherencia al tratamiento
 - ¿Efectos adversos
-

Momentos temporales de evaluación primaria

Día 0 (al alta hospitalaria), días: 7- 21 - 42

Objetivo Secundario

Estudiar si la calidad de vida de los pacientes mejora en función del tratamiento administrado.

Variables de Evaluación Secundaria

- ¿Diagnóstico de origen de la hemorragia digestiva
 - ¿Presencia de anticoagulación/antiagregación/IBP
 - ¿Número de pacientes transfundidos
 - ¿Unidades de concentrado de hematíes transfundidas
-

Momentos temporales de evaluación secundaria

Día 0 (al alta hospitalaria)

Criterios de Inclusión

¿ Pacientes mayores de 18 años ingresados en un hospital de 3er nivel por hemorragia digestiva aguda, tanto alta como baja y que presentan al alta hospitalaria una Hb < 10 g/dl, estando cedida la hemorragia digestiva y el

paciente en estabilidad clínica. ¿ Firma de consentimiento informado.

Criterios de Exclusión

- ¿Patología asociada que puede influir en la evolución de la anemia (insuficiencia renal crónica, hepatopatía, enfermedad inflamatoria crónica, neoplasias, alteraciones tiroideas no compensadas, malabsorción, déficit de ácido fólico y/o vitamina B12, tratamiento con eritropoyetina, VIH, trastornos hematológicos).
- ¿Recidiva hemorrágica entre el día 0 y el día 42.
- ¿Requerimiento transfusional en el periodo comprendido entre el día 0 y el día 42.
- ¿Anemias de origen mixto (no ferropénica pura).
- ¿Anemias crónicas previas de cualquier origen.
- ¿Contraindicación a la toma de alguno de los fármacos empleados en el estudio.

Calendario

(Última actualización: 21/11/2016)

Autorización 21/11/2016	Inicio de Ensayo No aportado	Inclusión Primer Paciente No aportado	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
-----------------------------------	--	---	------------------------------------	----------------------------------

Fin de reclutamiento No aportado	Fin prematuro (España) No aportado	Fin prematuro (Global) No aportado	Fin del ensayo en España 29/01/2017	Fin del ensayo global No aportado
--	--	--	---	---

Promotor

Consorcio Hospital General Universitario de Valencia España

Avda Tres Cruces, 2 46014 Valencia

Contact Person

Consorcio Hospital General Universitario de Valencia - Secretaría de Patología Digestiva

0034 96 3131800

0034 96 3131800

luis.ferrer.barcelo@gmail.com

Monetary support: Consorcio Hospital General Universitario de Valencia]

Tipo de promotor: No comercial

Centros

No iniciado (21/11/2016)

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA

Valencia

VALENCIA

Patología Digestiva

Medicamentos

Ferinject 50 mg/ml Solución inyectable y para perfusión

Solución inyectable y para perfusión

Código ATC: B03A - PREPARADOS CON HIERRO

Principios Activos: FERRIC CARBOXYMALTOSE]

Comparador

Ferogradumet 105 mg comprimidos de liberación prolongada

Comprimido de liberación prolongada

Código ATC: B03AA - HIERRO BIVALENTE, PREPARADOS ORALES

Principios Activos: IRON SULFATE]

Comparador

Sin resultados

Treatment with intravenous iron versus oral iron in anemia by acute gastrointestinal bleeding.

State
Finished CT

Type of participants
Population especially vulnerable , Patient

Age Ranges
Older than 64 , Adults (18-64 years)

Gender
Both

Phases
Phase IV

Expected Participants
Undetermined

Results
No results

Low level of intervention
Yes

Rare disease
No

Geographic coverage
National One-center

Areas of the study
treatment, safety, effectiveness

Advanced therapy
NO

Information

Identifier

2016-002660-13

Protocol Code

FEHD

Therapeutic area

Diseases [C] - Hemic and Lymphatic Diseases [C15]

Investigated Disease

FERROPENIC ANAEMIA AFTER A GASTROINTESTINAL BLEEDING

Scientific Title

Treatment of Ferropenic Anaemia due to acute gastrointestinal bleeding: oral vs intravenous iron therapy

Rationale

Not provided

Main Objective

Study the evolution of the ferropenic anaemia due to an acute gastrointestinal bleeding not secondary to portal hypertension comparing two different ways of iron supplement administration (Oral vs Intravenous).

Primary Endpoints

- Evolution of hemoglobin levels.
 - Evolution of iron levels (TSI, Fe, Ferritin)
 - Quality of life (EuroQoL-5, SF36)
 - Adherence to the treatment
 - Adverse effects
-

Temporary moments of secondary assessment

Day 0 (at discharge), Days: 7-21-42

Secondary Objective

Study if the life quality of patients improves depending on which treatment they have been administered.

Secondary Endpoints

- Gastrointestinal bleeding etiology
 - Presence of anticoagulation/antiaggregation/proton pump inhibitors
 - Number of transfused patients
 - Number of hemoderivated units transfused
-

Temporary moments of secondary assessment

Day 0 (discharged)

Inclusion criteria

- 18 year old patients admitted in a hospital due to an acute gastrointestinal bleeding, which present a Hb<10 g/dl, once the bleeding has stopped and the patient is stable.
 - Consent form signed.
-

Exclusion criteria

- Associated disease which can influence the evolution of the anaemia (renal chronic failure, liver disease, inflammatory bowel disease, neoplasia, non controlled thyroid disease, malabsorption, folate deficiency and/or cianocobalamine deficiency, epo treatment, HIV and hematic disorder).
- Gastrointestinal bleeding during the following (the administration of iron supplement).
- Need of blood transfusion during the following (during the administration of iron supplement)
- Anaemia of a different origin to ferropenia.
- Previous chronic anaemia from any origin.
- Contraindication to any drug used in the trial.

Calendar

(Last Update: 21/11/2016)

Authorization 21/11/2016	Start of Trial Not aported	First patient inclusion Not aported	Halted Not aported	Restarted Not aported
------------------------------------	--------------------------------------	---	------------------------------	---------------------------------

End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) 29/01/2017	Trial end (Global) Not aported
--	---	--	--	--

Sponsor

Consorcio Hospital General Universitario de Valencia España

Avda Tres Cruces, 2 46014 Valencia

Contact Person

Consorcio Hospital General Universitario de Valencia - Secretaría de Patología Digestiva

0034 96 3131800

0034 96 3131800

luis.ferrer.barcelo@gmail.com

Monetary support: Consorcio Hospital General Universitario de Valencia]

Sponsor type: No commercial

Sites

not initialized (21/11/2016)	HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA
	Valencia
	VALENCIA
	Patología Digestiva

Medication

Ferinject 50 mg/ml Solución inyectable y para perfusión
Solución inyectable y para perfusión
ATC code: B03A - PREPARADOS CON HIERRO
Active Principles: FERRIC CARBOXYMALTOSE]
Comparator

Ferogradumet 105 mg comprimidos de liberación prolongada
Comprimido de liberación prolongada
ATC code: B03AA - HIERRO BIVALENTE, PREPARADOS ORALES
Active Principles: IRON SULFATE]
Comparator

No results