

Estudio para comparar dos tratamientos en la anemia ferropénica en la embarazada

Estado EC Finalizado	Tipo de Participantes Mujeres embarazadas , Población especialmente vulnerable , Pacientes	Rangos de Edad Adultos (18-64 años)
Género Mujeres	Fases Fase IV	Participantes esperados Sin determinar
Resultados Sin resultados	Bajo nivel intervención Si	Enfermedad rara No
Cobertura geográfica Unicéntrico nacional	Ámbitos del ensayo seguridad, eficacia	Terapia avanzada NO

Información

Identificador

2017-000994-35

Cod. Protocolo

06032017

Área terapéutica

Enfermedades [C] - Hematología [C15]

Enfermedad investigada

Anemia ferropénica

Título Científico

Estudio de la tolerabilidad del hierro liposomado en comparación con sulfato ferroso en gestantes con anemia ferropénica

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

El objetivo principal de este estudio es comparar la tolerabilidad del hierro liposomado oral frente al sulfato ferroso oral en gestantes diagnosticadas de anemia ferropénica durante el segundo trimestre de embarazo, en función de la aparición de efectos secundarios y la adherencia al tratamiento.

Se propone para ello un ensayo clínico de bajo nivel de intervención en gestantes, ya que los medicamentos en investigación están autorizados y se utilizan en conformidad con los términos de autorización de comercialización, estando su uso respaldado por datos científicos publicados sobre seguridad y eficacia de dichos medicamentos. Además no se llevarán a cabo procedimientos complementarios de diagnóstico adicionales que entrañen un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos.

Variables de Evaluación Primaria

Se comparará la tolerabilidad del hierro liposomado oral frente al sulfato ferroso oral en gestantes diagnosticadas de anemia ferropénica durante el segundo trimestre de embarazo

Momentos temporales de evaluación primaria

Basal, mes 1, mes 2 y mes 3.

Objetivo Secundario

- Comparar la eficacia del hierro liposomado oral frente al sulfato ferroso oral en gestantes diagnosticadas de anemia ferropénica durante el segundo trimestre de embarazo, en función de las cifras de hemoglobina y hematocrito.
 - Evaluar la calidad de vida de las pacientes según el tratamiento administrado.
 - Analizar los resultados obstétricos y perinatales en cada grupo de tratamiento.
-

Variables de Evaluación Secundaria

Eficacia
Calidad de vida
Resultados obstétricos y perinatológicos
Information in other language that is applicable

Momentos temporales de evaluación secundaria

Basal, mes 3.

Criterios de Inclusión

· Gestantes diagnosticadas de anemia ferropénica en la analítica del segundo trimestre (semana 24- 28), entendida como hemoglobina <11 g/dL, ferritina sérica < 12 y hematocrito < 33%. · Gestantes con edad igual o mayor a 18 años. · Gestaciones únicas.

Criterios de Exclusión

· Anemia por otras causas. · Transfusión sanguínea, tratamiento con hierro oral o intravenoso un mes previo a la analítica del segundo trimestre. · Patología médica materna crónica previa a la gestación (evidencia clínica y/o analítica de patología hepática, renal, pulmonar, hematológica o anomalías cardiovasculares, historia de úlcera péptica) · Mujeres con restricciones en la dieta (alergias o intolerancias alimenticias).Mujeres con patrones de dieta específica (vegetarianas o veganas). · Hipersensibilidad a los suplementos de hierro. · Intolerancia a la lactosa. · Anemia severa: hemoglobina < 9 g/dl · Patología fetal: anomalías cromosómicas o malformaciones fetales en la ecografía.

Calendario

(Última actualización: 27/02/2025)

Autorización 02/08/2018	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 03/08/2020	Fin del ensayo global No aportado

Promotor

Hospital General Universitario de Alicante España

Calle Pintor Baeza 12 03010 Alicante

Contact Person

Hospital General Universitario de Alicante - Lucía Perez Silvestre

+34 699438496

perezsilvestre.lucia@gmail.com

Monetary support: Hospital General de Alicante|

Tipo de promotor: No comercial

Ceim

CEIm Departamento de Salud de Alicante- Hospital General

C/ Pintor Baeza, 12, planta 5ª Centro de Diagnósticos 03010 Alicante

ceim_hgua@gva.es

965913921-965913948

Centros

**HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
DE ALICANTE**

Alicante/Alacant

ALICANTE

No iniciado (---/---/---)

Medicamentos

Fisiogen ferro forte

Cápsula*

Principios Activos: Ferric Pyrophosphate|

Experimental

Tardyferon

Comprimido

Principios Activos: Dried ferrous sulphate BP|

Comparador

Sin resultados

Study to compare two treatments in iron deficiency anemia in pregnant women

State Finished CT	Type of participants Pregnant women , Population especially vulnerable , Patient	Age Ranges Adults (18-64 years)
Gender Women	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 safety, effectiveness	Advanced therapy NO

Information

Identifier

2017-000994-35

Protocol Code

06032017

Therapeutic area

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

Investigated Disease

Iron deficiency anaemia

Scientific Title

Study of tolerability of iron liposome compared to ferrous sulphate in pregnant women with iron deficiency anemia.

Rationale

Not provided

Main Objective

The main objective of this study is to compare the tolerability of oral liposome iron versus oral ferrous sulfate in pregnant women diagnosed with iron deficiency anemia during the second trimester of pregnancy, based on the occurrence of side effects and adherence to treatment.

A low-level clinical trial of pregnant women is proposed for this purpose, since the investigational drugs are authorized and used in accordance with the terms of the marketing authorization, and their use is supported by published scientific data on the safety and efficacy of the stated drugs. Moreover, no additional diagnostic procedures involving an additional risk or burden for the safety of the subjects will be carried out.

Primary Endpoints

The tolerability of oral ferric pyrophosphate versus oral ferrous sulfate will be compared in pregnant women diagnosed with iron deficiency anemia during the second trimester of pregnancy

Temporary moments of secondary assessment

Baseline, month 1, month 2, month 3

Secondary Objective

- To compare the efficacy of oral ferric pyrophosphate versus oral ferrous sulfate in pregnant women diagnosed with iron deficiency anemia during the second trimester of pregnancy, depending on the hemoglobin and hematocrit numbers.
 - Evaluate the quality of life of the patients according to the treatment administered.
 - Analyze the obstetric and perinatal outcomes in each treatment group.
-

Secondary Endpoints

Efficacy
Quality of life
Obstetrical and perinatal outcomes

Temporary moments of secondary assessment

Baseline, month 3

Inclusion criteria

-Pregnant women diagnosed with iron deficiency anemia in second trimester analysis (week 24-28), understood as hemoglobin <11 g / dL, serum ferritin <12 and hematocrit <33%. -Pregnant women aged 18 or over. - Single pregnancy.

Exclusion criteria

· Anemia from other causes. · Blood transfusion, treatment with oral or intravenous iron one month prior to analytical analysis of the second quarter. · Chronic maternal medical pathology prior to gestation (clinical and/or analitic evidence of hepatic, renal, pulmonary, haematological or cardiovascular abnormalities, history of peptic ulcer ¿ Women with dietary restrictions (allergies or food intolerances). Women with specific dietary patterns (vegetarian or vegan). ¿ Hypersensitivity to iron supplements. ¿ Lactose intolerance. ¿ Severe anemia: hemoglobin <9 g/dl · Fetal pathology: chromosomal abnormalities or fetal malformations on ultrasound.

Calendar

(Last Update: 27/02/2025)

Authorization 02/08/2018	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) 03/08/2020	Trial end (Global) Not aported

Sponsor

Hospital General Universitario de Alicante España

Calle Pintor Baeza 12 03010 Alicante

Contact Person

Hospital General Universitario de Alicante - Lucía Perez Silvestre

+34 699438496

perezsilvestre.lucia@gmail.com

Monetary support: Hospital General de Alicante|

Sponsor type: No commercial

Ceim

CEIm Departamento de Salud de Alicante- Hospital General

C/ Pintor Baeza, 12, planta 5ª Centro de Diagnósticos 03010 Alicante

ceim_hgua@gva.es

965913921-965913948

Sites

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE

Alicante/Alacant

ALICANTE

not initialized (---/---/---)

Medication

Fisiogen ferro forte

Cápsula*

Active Principles: Ferric Pyrophosphate|

Experimental

Tardyferon

Comprimido

Active Principles: Dried ferrous sulphate BP|

Comparator

No results