Estudio de empleo de Hierro Liposomado en el tratamiento de la anemia ferropénica (disminución en el número de glóbulos rojos en la sangre por falta de hierro , el cual es necesario para la formación de la hemoglobina y esta para la de los glóbulos rojos) en el embarazo .

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

Información

Identificador
2016-000609-36

Cod. Protocolo
FIFERM03

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Hematología [C15]|

Enfermedad investigada
anemia ferropénica que es debida a una disminución en el número de glóbulos rojos en la sangre por falta de hierro

Título Científico
Estudio de empleo de Hierro Liposomado en el tratamiento de la anemia ferropénica en el embarazo.

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Evaluar la eficacia de un complemento alimenticio de hierro liposomado en el tratamiento de la anemia ferropénica en la gestante, comparado con el estándar: sulfato ferroso

Variables de Evaluación Primaria

Evolución de los niveles de hemoglobina a lo largo del tratamiento. Se realizará un registro de la recuperación de los niveles de Hb al final del estudio, considerándose como respuesta positiva: -Pacientes que no padecen anemia a término del embarazo.
-Incremento de al menos 1g/dl a las 12 semanas respecto al valor basal

Momentos temporales de evaluación primaria

Primer trimestre
Visita de selección: Semana 12
2ª visita: Semana 16-17
3ª visita: Semana 24-26
4ª visita: Semana 30
5ª visita: Semana 34-36
6ª visita: Preparto
Visita postparto: Semana 2-3 puerperio
Segundo trimestre
Visita de Selección: Semana 24
Segunda visita:Semana 29-30
Tercera visita: Semana 34-36
Visita postparto: Semana 2-3 puerperio

Objetivo Secundario

Evaluar los efectos secundarios del tratamiento con hierro liposomado y sulfato ferroso y la tasa de abandono del mismo por intolerancia.
Evaluar la cinética del hierro en el recién nacido mediante muestra obtenida de sangre de cordón para estudio de ferritina, transferrina e indice de saturación de la transferrina

Variables de Evaluación Secundaria

-Parámetros analíticos: ferritina, transferrina, transferrin saturation index.
Las evaluaciones de laboratorio recogerán hemograma completo y datos de cinética de hierro. -Efectos secundarios en cada grupo de tratamiento. Se evaluará la tolerabilidad que presentan los pacientes al tratamiento; para ello, se

efectuará un cuestionario en el que se recogerá el bienestar general del paciente así como diferente sintomatología gastrointestinal La aparición de síntomas gastrointestinales como:
Náuseas
Vómitos
Epigastralgia
Cambio de coloración en las heces
Estreñimiento

Momentos temporales de evaluación secundaria

- Parámetros analíticos.
Primer trimestre
Visita de selección: semana 12
2ª visita: semana 16-17
3ª visita: semana 24-26
4ª visita: semana 30
5ª visita: semana 34-36
6ª visita: Preparto
Visita postparto: semana 2-3 puerperio
Segundo trimestre
Visita de selección: semana 24
Segunda visita: semana 29-30
Tercera visita: semana 34-36
Visita postparto: semana 2-3 puerperio
-Efectos secundarios en cada grupo de tratamiento.
Primer trimestre
2ª visita: semana 16-17
3ª visita: semana 24-26
4ª visita: semana 30
5ª visita: semana 34-36
Visita postparto: semana 2-3 puerperio
Segundo trimestre
Segunda visita: semana 29-30
Tercera visita: semana 34-36
Visita postparto: semana 2-3 puerperio

Criterios de Inclusión

-Edad superior a 18 años.
-Embarazo con feto único.
-Cifras de hemoglobina, ferritina, transferrina e índice de saturación de la transferrina descritas en la selección de sujetos.
-Haber cumplimentado un estudio básico sobre la etiología de la anemia. -Edad gestacional conocida.
-Aceptación de participar en el estudio y firma del consentimiento informado. -Ingesta de ácido fólico, vitamina B12 o yodo con los estándares de recomendación/suplementación existentes en el embarazo.

Criterios de Exclusión

Presencia de enfermedades hematológicas intercurrentes (hemosiderosis, hemocromatosis, anemias

sideroblásticas o sideraocrésticas, talasemia) o de otra naturaleza.
Transfusión previa de sangre en el mes anterior a la inclusión en el estudio. Ingesta de polivitamínicos que contengan hierro. Paciente de quien se sospeche un bajo cumplimiento predecible. Pacientes con mala adherencia al tratamiento objetivado según lo descrito en el apartado de cumplimiento terapéutico. Situaciones obstétricas o médico-quirúrgicas que comporten pérdida de sangre (p.ej. placenta previa, ulcus gástrico sangrante, hemorroides).
Insuficiencia renal crónica
Enfermedades que se conoce comportan dificultad específica para la absorción del hierro por vía oral (p.ej. algunos tipos de cirugía bariátrica). Interrupción del embarazo por el motivo que sea antes de dos meses de iniciar el protocolo. Anemias ferropénicas severas o anemias con hemoglobina en rango de inclusión pero que presentan mala tolerancia clínica, lo que las haga tributarias de hierro parenteral.
Alergia al hierro. Contraindicación al ácido fólico o vitamina B12.

Calendario

(Última actualización: No aportado)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
16/12/2019	No aportado	No aportado	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
No aportado	No aportado	No aportado	07/02/2020	No aportado

Promotor

Hospital Vall d´Hebrón España

Passeig de la Vall d'Hebron 119-129 08035 Barcelona

Contact Person

Manel Casellas Caro - Manel Casellas Caro

0034 667 566 342

macasell17302@gmail.com

Monetary support: Hospital Vall d´Hebrón|

Tipo de promotor: No comercial

Ceim

CEIm Hospital Universitari Vall d Hebron

Passeig de la Vall d.Hebron, 119-129 - Edificio Materno-Infantil, planta 13 08035 Barcelona

ceic@vhir.org

934894010

Centros

No iniciado (16/12/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Obstetrics service

Medicamentos

Fisiogen ferro forte
Cápsula*

-

Principios Activos: Ferric Pyrophosphate|

Experimental

Tardyferon
Comprimido recubierto

-

Principios Activos: Dried Ferrous Sulphate BP|

Comparador

Sin resultados

Study of the use of Liposomal Iron in the treatment of iron deficiency anemia (a condition in which blood lacks adequate number of red blood cells due to insufficient iron. Without enough iron, your body can't produce enough of a substance in red blood cells that enables them to carry oxygen, hemoglobin) in pregnancy.

State	Type of participants	Age Ranges
Finished CT	Pregnant women , Population especially vulnerable , Patient	Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Women	Phase IV	Undetermined
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	Yes	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
National One-center	treatment, safety, effectiveness, pharmacokinetics, pharmacodynamics	NO

Information

Identifier
2016-000609-36

Protocol Code
FIFERM03

Therapeutic area
Diseases [C] - Hemic and Lymphatic Diseases [C15]|

Investigated Disease
Iron deficiency anemia, a condition in which blood lacks adequate number of red blood cells due to insufficient iron

Scientific Title
Study of the use of Liposomal Iron in the treatment of iron deficiency anemia in pregnancy.

Rationale

Not provided

Main Objective

Evaluate the efficacy of a liposome iron food supplement in the treatment of iron deficiency anemia in pregnant women, compared with the standard: ferrous sulfate

Primary Endpoints

Evolution of hemoglobin levels throughout the treatment.
A record of the recovery of Hb levels at the end of the study will be made, considering as a positive response:
-Patients who do not suffer from anemia at the end of pregnancy.
-Increase of at least 1g / dl at 12 weeks compared to baseline

Temporary moments of secondary assessment

First Quarter
Selection visit: Week 12
2nd visit: Week 16-17
3rd visit: Week 24-26
4th visit: Week 30
5th visit: Week 34-36
6th visit: Pre labour
Post Labour visit: Week 2-3 puerperium
Second quarter
Selection visit: Week 24
Second visit: Week 29-30
Third visit: Week 34-36
Post Labour visit: Week 2-3 puerperium

Secondary Objective

Evaluate the secondary effects of the treatment with liposome iron and ferrous sulphate and the rate of abandonment due to intolerance. Evaluate the kinetics of iron in the newborn via a sample obtained from blood cord and for the study of ferritin, transferrin and transferrin saturation index

Secondary Endpoints

- Analytical parameters: ferritin, transferrin, transferrin saturation index.
Laboratory evaluations will collect complete blood count and iron kinetics data.
-Side effects in each treatment group.
The tolerability that patients present to treatment will be evaluated; for this, a questionnaire will be carried out in

which the general welfare of the patient as well as different gastrointestinal symptomatology will be collected
The appearance of gastrointestinal symptoms such as:
Sickness
Vomiting
Epigastralgia
Change in stool color
Constipation

Temporary moments of secondary assessment

- Analytical parameters
First Quarter
Selection visit: Week 12
2nd visit: Week 16-17
3rd visit: Week 24-26
4th visit: Week 30
5th visit: Week 34-36
6th visit: Pre labour
Post Labour visit: Week 2-3 puerperium
Second quarter
Selection visit: Week 24
Second visit: Week 29-30
Third visit: Week 34-36
Post Labour visit: Week 2-3 puerperium
-Side effects in each treatment group
First Quarter
2nd visit: Week 16-17
3rd visit: Week 24-26
4th visit: Week 30
5th visit: Week 34-36
Post Labour visit: Week 2-3 puerperium
Second quarter
Second visit: Week 29-30
Third visit: Week 34-36
Post Labour visit: Week 2-3 puerperium

Inclusion criteria

-Age over 18 years. -Pregnancy with a single fetus. -Figures of hemoglobin, ferritin, transferrin and transferrin saturation index described in the selection of subjects. -Have completed a basic study on the etiology of anemia. -Known gestational age. -Acceptance of participating in the study and signing of informed consent. -Intake of folic acid, vitamin B12 or iodine with the recommendation / supplementation standards existing in pregnancy

Exclusion criteria

Presence of intercurrent haematological diseases (haemosiderosis, hemochromatosis, sideroblastic or sideracestic anemias, thalassemia) or of another nature.
Previous blood transfusion in the month prior to inclusion in the study.
Intake of polyvitamins containing iron.

Patient who is suspected of low predictable compliance.
Patients with poor adherence to the treatment objectified as described in the therapeutic compliance section.
Obstetric or medical-surgical situations involving blood loss (eg, placenta previa, bleeding gastric ulcer, hemorrhoids).
Kidney chronic disease
Diseases known to cause specific difficulty for the absorption of iron orally (eg some types of bariatric surgery).
Interruption of pregnancy for whatever reason two months after initiating the protocol.
Severe iron deficiency anemia or anemia with hemoglobin in the inclusion range but with poor clinical tolerance, which makes them parenteral iron tributaries.
Iron allergy
Contraindication to folic acid or vitamin B12

Calendar

(Last Update: Not aported)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
16/12/2019	Not aported	Not aported	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
Not aported	Not aported	Not aported	07/02/2020	Not aported

Sponsor

Hospital Vall d´Hebrón España

Passeig de la Vall d'Hebron 119-129 08035 Barcelona

Contact Person

Manel Casellas Caro - Manel Casellas Caro

0034 667 566 342

macasell17302@gmail.com

Monetary support: Hospital Vall d´Hebrón|

Sponsor type: No commercial

Ceim

CEIm Hospital Universitari Vall d Hebron

Passeig de la Vall d.Hebron, 119-129 - Edificio Materno-Infantil, planta 13 08035 Barcelona

ceic@vhir.org

934894010

Sites

not initialized (16/12/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Barcelona

BARCELONA

Obstetrics service

Medication

Fisiogen ferro forte

Cápsula*

-

Active Principles: Ferric Pyrophosphate|

Experimental

Tardyferon

Comprimido recubierto

-

Active Principles: Dried Ferrous Sulphate BP|

Comparator

No results