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

Estado	**Tipo de Participantes**	**Rangos de Edad**
EC Finalizado	Población especialmente vulnerable , Pacientes	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	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	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 hospitalaría), 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
¿Unioades 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	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
21/11/2016	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	29/01/2017	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	Type of participants	Age Ranges
Finished CT	Population especially vulnerable , Patient	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	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	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 gatrointestinal bleeding not secundary 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 patiens improves depending on which treatement they have been administrated.

Secondary Endpoints

- Gastrointestinal bleeding ethiology
- Presence of anticoagulation/antiagregation/proton bomb inhibitors
- Number of transfunded patients
- Number of hemoderivated units transfused

Temporary moments of secondary assessment

Day 0 (discharged)

Inclusion criteria

- 18 year old patients admited 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 deficency and/or cianocobalamine deficiency, epo treatement, 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	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
21/11/2016	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	29/01/2017	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