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

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	seguridad, eficacia	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 perinatológicoser 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	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
02/08/2018	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	03/08/2020	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

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

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE

Alicante/Alacant

ALICANTE

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	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	safety, effectiveness	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

Eficacy
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	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
02/08/2018	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	03/08/2020	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

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

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE

Alicante/Alacant

ALICANTE

Medication

Fisiogen ferro forte
Cápsula*

-

Active Principles: Ferric Pyrophosphate|

Experimental

Tardyferon
Comprimido

-

Active Principles: Dried ferrous sulphate BP|

Comparator

No results