

Un ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital

Estado Reclutando	Tipo de Participantes Pacientes	Rangos de Edad Mayores de 64 , Adultos (18 - 64)
Género Ambos	Fases Fase IV	Participantes esperados 100000
Resultados Sin resultados	Bajo nivel intervención Si	Enfermedad rara No

Información

Identificador

2020-001366-11

Enfermedad investigada

COVID-19

Título Científico

Un ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID-19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital

Justificación

La nueva enfermedad producida por un nuevo coronavirus fue descrita por primera vez en 2019 en China y se designa COVID-19 o COVID y el patógeno (un virus de ARN) se designa SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2). A principios de 2020 no hay disponibles tratamientos antivirales aprobados para COVID-19, por ello, el grupo de expertos de la OMS ha recomendado que cuatro tratamientos existentes, Remdesivir, Lopinavir (dado con Ritonavir, para aliviar la degradación hepática), Interferón Beta1a y Cloroquina o Hidrocloroquina deben evaluarse por medio de un ensayo aleatorizado internacional que permita proporcionar datos evidentes sobre ellos.

Objetivo Principal

El objetivo principal de este ensayo aleatorizado internacional es proporcionar estimaciones fiables sobre los efectos de estos tratamientos antivirales en la mortalidad hospitalaria en pacientes con COVID moderado o severo.

Variables de Evaluación Primaria

Mortalidad por todas las causas, subdividida por gravedad de la enfermedad en el momento de la aleatorización.

Momentos temporales de evaluación primaria

Al alta o muerte.

Objetivo Secundario

Los objetivos secundarios son evaluar los efectos de estos tratamientos antivirales en la duración de la estancia hospitalaria y en la necesidad de ventilación o cuidados intensivos e identificar cualquier reacción adversa grave.

Variables de Evaluación Secundaria

Duración de la hospitalización.

Momento de inicio de ventilación mecánica y/o cuidados intensivos.

Momentos temporales de evaluación secundaria

Al alta o muerte.

Criterios de Inclusión

Adultos que otorguen su consentimiento informado (mayores de 18 años) hospitalizados con COVID-19 confirmado, que no reciben ya ninguno de los tratamientos del estudio.

Criterios de Exclusión

- Alergia conocida o contraindicaciones a cualquiera de los productos en investigación.
- Previsión de traslado en un plazo de 72 horas a un hospital que no participa en el estudio.

Calendario

(Última actualización: 16/04/2020)

Autorización 25/03/2020	Inicio de Ensayo 28/03/2020	Inclusión Primer Paciente 28/03/2020	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 No aportado	Fin del ensayo global No aportado
---	---	---	---	--

Promotor

FIB-HCSC España

Profesor Martin Lagos S/N 28040 Madrid

Contact Person

FIB-HCSC - SCREN-UICEC

+34 91 3303000 7360

+34 91 3303515

fibucicec.hcsc@salud.madrid.org

Monetary support: FIB-HCSC|

Centros

No iniciado (16/04/2020)

**COMPLEJO ASISTENCIAL
UNIVERSITARIO DE SALAMANCA**

Salamanca

SALAMANCA

No iniciado (16/04/2020)

HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

No iniciado (25/03/2020)

HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Madrid

MADRID

No iniciado (01/04/2020)

**HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO
LOZANO BLESA**

Zaragoza

ZARAGOZA

No iniciado (01/04/2020)

**HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT
PAU**

Barcelona

BARCELONA

No iniciado (16/04/2020)

**HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
DE ELCHE**

Elche/Elx

ALICANTE

No iniciado (01/04/2020)

**HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
GREGORIO MARAÑÓN**

Madrid

MADRID

No iniciado (01/04/2020)

**HOSPITAL UNIVERSITARI SON
ESPASES**

Palma de Mallorca

BALEARES

No iniciado (16/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE ARABA
(SEDE TXAGORRITXU Y SEDE
SANTIAGO)

Vitoria-Gasteiz

ALAVA

No iniciado (01/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
CRUCES

Barakaldo

VIZCAYA

No iniciado (16/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
GETAFE

Getafe

MADRID

No iniciado (01/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO
DONOSTIA-DONOSTIA
UNIBERTSITATE OSPITALEA

Donostia/San Sebastián

GUIPÚZCOA

No iniciado (16/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO
FUNDACIÓN ALCORCÓN

Alcorcón

MADRID

No iniciado (16/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA
LEONOR

Madrid

MADRID

No iniciado (16/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA
SOFÍA

San Sebastián de los Reyes

MADRID

No iniciado (01/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

No iniciado (01/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

Majadahonda

MADRID

No iniciado (16/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE

Sant Joan d'Alacant

ALICANTE

No iniciado (01/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA

Sevilla

SEVILLA

No iniciado (16/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

Madrid

MADRID

No iniciado (16/04/2020)

HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA

Málaga

MÁLAGA

Medicamentos

Interferón b 1A

Not indicated

Principios Activos: Interferon beta-1a|

Experimental

Chloroquine

Comprimido

Principios Activos: Chloroquine|

Experimental

Remdesivir

Liofilizado para solución para perfusión

Principios Activos: REMDESIVIR|

Experimental

Lopinavir/Ritonavir

Not indicated

Principios Activos: LOPINAVIR|

Experimental

HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE

Not indicated

Principios Activos: HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE|

Experimental

Sin resultados

An international randomised trial of additional treatments for COVID-19 in hospitalised patients who are all receiving the local standard of care

State Recruiting	Type of participants Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64)
Gender Both	Phases Phase IV	Expected Participants 100000
Results No results	Low level of intervention Yes	Rare disease No

Information

Identifier

2020-001366-11

Investigated Disease

COVID-19

Scientific Title

An international randomised trial of additional treatments for COVID-19 in hospitalised patients who are all receiving the local standard of care

Rationale

The novel coronavirus-induced disease first described in 2019 in China is designated COVID-19 (or COVID), and the pathogen itself (an RNA virus) is SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2). In early 2020 there were no approved anti-viral treatments for COVID, and WHO expert groups advised that four repurposed drugs, Remdesivir, Lopinavir (given with Ritonavir, to slow hepatic degradation), Interferon (1a), and chloroquine or hydroxychloroquine should be evaluated in an international randomised trial.

Main Objective

The aim of this core protocol is to compare the effects on major outcomes in hospital of the local standard of care alone versus the local standard of care plus one of four alternative anti-viral agents. The primary objective of this large international randomised trial is to provide reliable estimates on any effects of these anti-viral treatments on in-hospital mortality in moderate and in severe COVID

hospital mortality in moderate and in severe COVID

Primary Endpoints

The primary outcome is all-cause mortality, subdivided by severity of disease at the time of randomisation.

Temporary moments of secondary assessment

At discharge or death.

Secondary Objective

The secondary objectives are to assess any effects of these anti-viral treatments on hospital duration and receipt of ventilation or intensive care, and to identify any serious adverse reactions.

Secondary Endpoints

The major secondary outcomes are duration of hospital stay and time to first receiving ventilation or intensive care.

Temporary moments of secondary assessment

At discharge or death.

Inclusion criteria

consenting adults (age \geq 18) hospitalised with definite COVID-19, not already receiving any of the study drugs

Exclusion criteria

known allergy or contra-indications to investigational products
anticipated transfer within 72 hours to a non-study hospital.

Calendar

(Last Update: 16/04/2020)

Authorization 25/03/2020	Start of Trial 28/03/2020	First patient inclusion 28/03/2020	Halted Not aported	Restarted Not aported
---	--	---	-------------------------------------	--

End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) Not aported	Trial end (Global) Not aported
---	--	---	--	---

Sponsor

FIB-HCSC España

Profesor Martin Lagos S/N 28040 Madrid

Contact Person

FIB-HCSC - SCREN-UICEC

+34 91 3303000 7360

+34 91 3303515

fibucicec.hcsc@salud.madrid.org

Monetary support: FIB-HCSC|

Sites

not initialized (16/04/2020)

COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA

Salamanca

SALAMANCA

not initialized (16/04/2020)

HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA

Barcelona

BARCELONA

not initialized (25/03/2020)

HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Madrid

MADRID

not initialized (01/04/2020)

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA

Zaragoza

ZARAGOZA

not initialized (01/04/2020)

HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Barcelona

BARCELONA

not initialized (16/04/2020)

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELCHE

Elche/Elx

ALICANTE

not initialized (01/04/2020)

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

Madrid

MADRID

not initialized (01/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARI SON ESPASES

Palma de Mallorca

BALEARES

not initialized (16/04/2020)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE ARABA
(SEDE TXAGORRITXU Y SEDE
SANTIAGO)**

Vitoria-Gasteiz

ALAVA

not initialized (01/04/2020)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
CRUCES**

Barakaldo

VIZCAYA

not initialized (16/04/2020)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO DE
GETAFE**

Getafe

MADRID

not initialized (01/04/2020)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO
DONOSTIA-DONOSTIA
UNIBERTSITATE OSPITALEA**

Donostia/San Sebastián

GUIPÚZCOA

not initialized (16/04/2020)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO
FUNDACIÓN ALCORCÓN**

Alcorcón

MADRID

not initialized (16/04/2020)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA
LEONOR**

Madrid

MADRID

not initialized (16/04/2020)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA
SOFÍA**

San Sebastián de los Reyes

MADRID

not initialized (01/04/2020)

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

not initialized (01/04/2020)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA
DE HIERRO MAJADAHONDA**

Majadahonda

MADRID

not initialized (16/04/2020)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN
DE ALICANTE**

Sant Joan d'Alacant

ALICANTE

not initialized (01/04/2020)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN
MACARENA**

Sevilla

SEVILLA

not initialized (16/04/2020)

**HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE
OCTUBRE**

Madrid

MADRID

not initialized (16/04/2020)

HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA

Málaga

MÁLAGA

Medication

Interferón b 1A

Not indicated

Active Principles: Interferon beta-1a|

Experimental

Chloroquine

Comprimido

Active Principles: Chloroquine|

Experimental

Remdesivir

Liofilizado para solución para perfusión

Active Principles: REMDESIVIR|

Experimental

Lopinavir/Ritonavir

Not indicated

Active Principles: LOPINAVIR|

Experimental

HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE

Not indicated

Active Principles: HYDROXYCHLOROQUINE SULFATE|

Experimental

No results