

Estudo aberto, controlado, de uso de hidroxicloroquina e azitromicina para prevenção de complicações em pacientes com infecção pelo novo coronavírus (COVID-19): Um estudo randomizado e controlado

COALIZÃO COVID-19 BRASIL I – CASOS LEVES A MODERADOS

Versão: 1.0 – 22 de Março de 2020

Este documento é confidencial e seu uso, reprodução, divulgação e publicação são restritos aos principais investigadores e ao patrocinador.

SINOPSE

Objetivo	Avaliar o impacto da hidroxicloroquina ou da hidroxicloroquina associada a azitromicina na melhora clínica de pacientes com infecção por COVID-19 comparado ao tratamento usual.
Desenho	Estudo nacional, multicêntrico, randomizado, controlado, aberto, a ser realizado em aproximadamente 30 centros no Brasil.
Critérios de inclusão	<ul style="list-style-type: none">• Adultos \geq 18 anos; e• Internados em enfermaria ou UTI com infecção suspeita ou confirmada pelo COVID-19; e• Tempo entre sintomas e inclusão \leq 14 dias; e• Tempo entre internação hospitalar e inclusão \leq 48 horas.
Critérios de exclusão	<ul style="list-style-type: none">• Necessidade de oxigênio com fluxo $>$ 4L/min; ou• Necessidade de cateter nasal de alto fluxo; ou• Necessidade de ventilação não invasiva; ou• Necessidade de ventilação invasiva; ou• Gestantes; ou• Alergia a cloroquina, derivados ou azitromicina.
Intervenção	Hidroxicloroquina, 400 mg 12/12h, por via oral ou sonda gástrica por um período de 7 dias; ou Hidroxicloroquina, 400 mg 12/12h vez ao dia, por via oral ou sonda gástrica associada a azitromicina 500 mg 1 vez ao dia (IV ou VO) por um período de 7 dias. Os medicamentos serão doados pela EMS.
Controle	Tratamento padrão pelo centro participante, mas que não envolva as medicações citadas acima
Desfecho primário	Avaliação clínica, no 15º dia após a inclusão, por uma escala ordinal composta de: <ul style="list-style-type: none">• 1, Paciente em casa;• 2, Paciente no hospital, sem oxigênio;• 3, Paciente no hospital, com oxigênio;• 4, Paciente no hospital em VNI ou CNAF;• 5, Paciente em ventilação mecânica;• 6, Óbito.
Desfechos secundários	<ul style="list-style-type: none">• Escala ordinal avaliada em 7 dias;• Necessidade de ventilação mecânica nos primeiros 7 dias;• Necessidade de ventilação mecânica durante internação hospitalar;• Necessidade de terapia de resgate (VNI ou CNAF) nos primeiros sete dias;• Tempo de internação no hospital;• Mortalidade hospitalar;• Ocorrência de complicações tromboembólicas durante internação hospitalar;• Ocorrência de insuficiência renal aguda
Duração do estudo	Cada paciente ficara no estudo até a alta hospitalar, dividido nas seguintes visitas: <ul style="list-style-type: none">• Visita de avaliação e randomização; e• Visita diária até dia 15; e• Visita na alta hospitalar.
Tamanho amostral	630 pacientes (120 em cada braço)
Consentimento	TCLE posteriormente a randomização, do paciente ou representante legal