

**Estudo aberto, controlado, de uso de dexametasona  
em pacientes com síndrome do desconforto  
respiratório agudo associada ao COVID-19: um estudo  
randomizado adaptativo**

**COALIZÃO COVID-19 BRASIL III – PACIENTES GRAVES**

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

<b>Objetivo</b>	Avaliar o impacto da dexametasona nos dias livres de ventilação mecânica em 28 dias em pacientes com síndrome do desconforto respiratório agudo por COVID-19 comparado a tratamento padrão.
<b>Desenho</b>	Estudo nacional, multicêntrico, randomizado, controlado, aberto, a ser realizado em aproximadamente 30 centros no Brasil.
<b>Critérios de inclusão</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Adultos <math>\geq 18</math> anos; e</li><li>• Internados em UTI com infecção suspeita ou confirmada pelo COVID-19; e</li><li>• Síndrome do desconforto respiratório agudo moderada ou grave (<math>PaO_2 / FiO_2 &lt; 200</math>) diagnosticada <math>&lt; 24</math> horas;</li><li>• Tempo entre sintomas e inclusão <math>\leq 14</math> dias; e</li><li>• Tempo entre internação hospitalar e inclusão <math>\leq 48</math> horas.</li></ul>
<b>Critérios de exclusão</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gestantes; ou</li><li>• Alergia dexametasona ou derivados; ou</li><li>• Uso crônico de corticoide (mais de 15 dias); ou</li><li>• Choque séptico refratário com indicação de corticoide; ou</li><li>• Sem perspectiva terapêutica ou cuidados paliativos.</li></ul>
<b>Intervenção</b>	Dexametasona, 20 mg 1x vez ao dia, intravenosa por 5 dias seguido de 10 mg 1x vez ao dia por mais 5 dias (total de 10 dias de tratamento).
<b>Controle</b>	Tratamento padrão pelo centro participante, mas que não envolva corticoide.
<b>Desfecho primário</b>	Dias livres de ventilação mecânica em 28 dias.
<b>Desfechos secundários</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mortalidade hospitalar em 28 dias;</li><li>• Duração da ventilação mecânica;</li><li>• Dias livres de UTI em 28 dias;</li><li>• Escore SOFA em 28h, 72h e 7 dias após randomização.</li></ul>
<b>Duração do estudo</b>	Cada paciente ficara no estudo até a alta hospitalar, dividido nas seguintes visitas: <ul style="list-style-type: none"><li>• Visita de avaliação e randomização; e</li><li>• Visita diária até dia 10; e</li><li>• Visita no dia 28 se ainda internado; e</li><li>• Visita na alta hospitalar.</li></ul>
<b>Tamanho amostral</b>	290 pacientes (145 em cada braço)
<b>Consentimento</b>	TCLE posteriormente a randomização, do paciente ou representante legal