

Título	Localización	Condición o enfermedad	Intervención/tratamiento Comparador	Fase	Resumen o descripción breve
<p><a href="#">Estudio de fase 2, aleatorizado y simple ciego para evaluar la actividad y la seguridad de selinexor (KPT-330) oral en dosis bajas en pacientes con infección grave por coronavirus 2019 (COVID-19)</a></p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España</p> <p>Hospital Universitari Vall D'Hebrón Hospital Universitario de Salamanca</p> <p>Promotor: Karyopharm Therapeutics INC. (Estados Unidos)</p>	<p>Infección grave por COVID-19</p>	<p>Salinexor</p> <p>Placebo</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, simple ciego, controlado con placebo. Población ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p><b>Objetivo primario</b> Tiempo transcurrido hasta la mejoría clínica (THMC)</p> <p><b>Variable primaria</b> Ausencia de fiebre: temperatura bucal &lt; 38 ° C durante 24 horas sin antipiréticos (paracetamol) Y una de las circunstancias siguientes: -Frecuencia respiratoria &lt; o = 24/minuto O -Saturación de oxígeno &gt; o = 94% con aire ambiente O -Alta hospitalaria</p> <p>La variable se medirá a lo largo del estudio.</p> <p>Participantes esperados: 230 pacientes Autorización: 16/04/2020</p>
<p><a href="#">Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, controlado, con dos ramas de tratamiento para evaluar la seguridad y eficacia de la administración intravenosa de células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo y expandidas, en pacientes críticos COVID-19.</a></p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España</p> <p>Clínica Universidad de Navarra Complejo Hospitalario Gregorio Marañón Hospital General Universitario de Alicante Complejo Asistencial Universitario de Salamanca Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz</p> <p>Promotor: Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz</p>	<p>Pacientes con distrés respiratorio secundario a infección por SARS-Cov-2.</p>	<p>Células troncales mesenquimales derivadas de tejido adiposo y expandidas</p> <p>Tratamiento estándar</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, multicéntrico. Población ambos sexos ≥ 18 años</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo principal de este proyecto es evaluar la eficacia de la administración de células troncales mesenquimales derivadas de tejido adiposo y expandidas, en pacientes infectados por SARS-Cov-2 con complicaciones tipo COVID-19.</p> <p><b>Variable primaria</b> -Porcentaje de supervivencia a los 28 días posteriores al tratamiento. -Días desde que el paciente entra en el estudio hasta que se normaliza la temperatura. -Normalización de la temperatura definida como: alcanzar una temperatura corporal entre 35°C y 37°C. -Días hasta que se extuba el paciente: definido como (Total de días con ventilación mecánica) (Total de días libre de ventilación mecánica) -Número de pacientes que abandona la ventilación mecánica, definido como: (Total de pacientes con ventilación mecánica en el momento de la inclusión) (Total de pacientes que abandona la ventilación mecánica). -Número de pacientes que pasan de Ventilación Mecánica a oxigenoterapia. -Duración de la oxigenoterapia (días), definido como: (Total de días en el estudio)-(Total de días de necesidad de oxigenoterapia). -Días de estancia en la Unidad de Cuidados Intensivos: definido como (Total de días en el estudio) (Total de días en la Unidad de Cuidados Intensivos). -Duración de la hospitalización (días): definido como (Total de días en el estudio) (Total de días hospitalizado). -Saturación de oxígeno.</p>

					<p>-Ratio PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>.          -Patrón radiológico en Radiografía de Tórax: disminución de infiltrados alveolo intersticiales: sí/no.          -SOFA score.          -Murray score.          -Parámetros analíticos.            +Hties, Hb, Hto, VCM, Leucocitos con fórmula leucocitaria, plaquetas. procalcitonina            +Glucosa, Hb Glicosilada, urea, ácido úrico, creatinina, bilirrubina total, bilirrubina directa, sodio, potasio, calcio, cloro, proteínas totales, proteína C reactiva, AST, ALT, GGT, Cl Cr y FG.            +Coagulación: tiempo de protrombina (TP), tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA), tiempo de trombina (TT), Fibrinógeno, INR.            +IL-6, IL-2, DD, lactato deshidrogenasa, CK (Creatin Kinasa), Fosfatasa Alcalina            +Población linfocitaria: linfocitos T CD4+, CD8+, Linfocitos B, Células NK o C3, C4, IgG, IgA, IgM.</p> <p>La variable se medirá a los días 1, 3, 7, 10, tercer mes y sexto mes.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar          Autorización: 16/04/2020</p>
<p><a href="#">Ensayo aleatorizado, integrado, multifactorial, plataforma adaptativa para la neumonía adquirida en la comunidad (REMAP-CAP) (COVID-19)</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>España          Australia          Bélgica          Croacia          República Checa          Dinamarca          Alemania          Grecia          Hungría          Irlanda          Holanda          Nueva Zelanda          Portugal          Rumanía          Reino Unido</p> <p>Promotor:          Centro Médico Universitario de Utrecht</p>	<p>Pacientes con neumonía severa adquirida en la comunidad</p>	<p>Antibióticos (Ceftriazona + macrólido;          Piperacilina-tazocina más macrólido;          Amoxicilina/clavulánico + macrólido;          Quinolona respiratoria)</p> <p>Inmunomodulación con macrólido extendido (3-5 día y 14 días)</p> <p>Inmunomodulación con hidrocortisona (sin corticosteroides; hidrocortisona dependiente del shock; hidrocortisona 7 días)</p> <p>Agentes antivirales (No antiviral; oseltamavir 5 días; oseltamavir 10 días)</p>	<p>IV</p> <p>Ensayo clínico aleatorizado, abierto, controlado, multifactorial, adaptativo.          Población ambos sexos ≥ 18 años (2000 ≥ 18 años).</p> <p><b>Objetivo primario</b>          El objetivo principal de este estudio para los pacientes adultos con neumonía severa adquirida en la comunidad que ingresan en una UCI, es identificar el efecto de una variedad de intervenciones para mejorar el resultado según lo definido por la ocurrencia de muerte durante el índice de ingreso hospitalario medido a los 90 días de la fecha de reclutamiento.</p> <p><b>Variable primaria</b>          Mortalidad por todas las causas a los 90 días.</p> <p>La variable se medirá a los 90 días.</p> <p>Participantes esperados: 4000 pacientes (60 pacientes en España).          Autorización: 11/02/2020</p>	
<p><a href="#">Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado</a></p>	<p>Holanda</p>	<p>Pacientes con infección por Covid-19</p>	<p>Valsartán</p>	<p>II</p> <p>Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado.          Población ambos sexos ≥ 18 años (385 pacientes ≥ 65 años).</p>	

<p><a href="#">con placebo con valsartán para la prevención del síndrome de distrés respiratorio agudo en pacientes hospitalizados con enfermedad de infección por SARS-COV-2 (COVID-19)</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Promotor: Radboudumc</p>		<p>Placebo</p>		<p><b>Objetivo primario</b> Investigar el efecto del valsartán en comparación con el placebo sobre la aparición de uno de los siguientes elementos, dentro de los 14 días posteriores a la aleatorización: 1) admisión en la UCI; 2) ventilación mecánica; 3) Mortalidad.</p> <p><b>Variable primaria</b> Admisión en la UCI; Ventilación mecánica; Mortalidad.</p> <p>La variable se medirá a los 14 días posteriores a la aleatorización.</p> <p>Participantes esperados: 641 pacientes Autorización: 30/03/2020</p>
<p><a href="#">El estudio danés de diálisis pre-HCQ: Hidroxicloroquina para la prevención de COVID-19 en pacientes tratados con diálisis con enfermedad renal en etapa terminal - Un ensayo clínico aleatorizado abierto multicéntrico de grupos paralelos</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Dinamarca</p> <p>Promotor: Rigshospitalet</p>	<p>Pacientes con enfermedad renal tratados con diálisis</p>	<p>Hidroxicloroquina</p> <p>Sin tratamiento</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, abierto, controlado, multicéntrico. Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años (400 pacientes <math>\geq 65</math> años).</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo principal del siguiente ensayo clínico aleatorizado abierto multicéntrico de grupos paralelos tiene como objetivo investigar el beneficio, la tolerabilidad y la seguridad de iniciar la hidroxicloroquina profiláctica versus ningún tratamiento en pacientes en diálisis crónica en Dinamarca. Los resultados previstos de este proyecto proporcionarán evidencia sobre la conveniencia de iniciar un tratamiento profiláctico para la prevención de SAR-COV-2 sintomático en poblaciones de diálisis con efectos directos sobre el manejo clínico y las directrices relativas a estos pacientes.</p> <p><b>Variable primaria</b> Pacientes hospitalizados debido a infecciones por SAR-COV-2 entre pacientes asignados a hidroxicloroquina y sin tratamiento.</p> <p>La variable se medirá al finalizar el estudio, a los 3 meses después de la última inclusión.</p> <p>Participantes esperados: 568 pacientes Autorización: 27/03/2020</p>
<p><a href="#">Tratamiento de anakinra guiado por suPAR para la validación del riesgo y el manejo temprano del fallo respiratorio grave por covid-19: el ensayo abierto, de un solo brazo no aleatorio SAVE</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Grecia</p> <p>Promotor: Instituto Helénico para el Estudio de la Sepsis</p>	<p>Pneumonía por Covid-19</p>	<p>Anakinra /trimetropim sulfametoxazol</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico abierto de un único brazo Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años (50 pacientes <math>\geq 65</math> años).</p> <p><b>Objetivo primario</b> Datos recientes provenientes del Hellenic Sepsis Study Group revelan que los niveles de suPAR <math>\geq 6</math> ng / ml se encuentran temprano entre los pacientes que eventualmente desarrollarán insuficiencia respiratoria severa (SRF) por Covid-19 con un valor predictivo positivo de más del 80%. Esto significa que se ha iniciado una reacción proinflamatoria temprana en el pulmón. Se postula que el tratamiento temprano de anakinra en estos pacientes puede detener esta reacción y prevenir el desarrollo de SRF. En el estudio SAVE, los pacientes con infección por sars-cov-2 con el virus SARS-CoV-2 con alto riesgo de progresión a MSD se detectarán utilizando el biomarcador suPAR. Comenzarán el tratamiento temprano con anakinra en un esfuerzo por prevenir la progresión del amiloide A sérico (SAA).</p>

					<p><b>Variable primaria</b>  Esto se define el día 14 como el porcentaje de pacientes que no experimentarán síndromes autoinflamatorio sistémicos (SAIs). Se considera que los pacientes que mueren antes de la visita del día 14 han fallado en el punto final primario.</p> <p>La variable se medirá al día 14.</p> <p>Participantes esperados: 100 pacientes  Autorización: 15/04/2020</p>
<p><a href="#">Ensayo aleatorio abierto que evalúa la eficacia y la seguridad de la hidroxiclороquina más azitromicina versus hidroxiclороquina para pacientes hospitalizados con COVID-19</a></p> <p>Estado del ensayo:  Ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor:  Hospital Universitario de Montpellier</p>	<p>Pacientes con infección por Covid-19</p>	<p>Hidroxiclороquina + azitromicina</p> <p>Hidroxiclороquina</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto.  Población ambos sexos ≥ 18 años (40 pacientes ≥ 65 años).</p> <p><b>Objetivo primario</b>  Evaluación de la eficacia de hidroxiclороquina + azitromicina versus monoterapia con hidroxiclороquina administrada durante 10 días, en pacientes infectados con SarS COV 2 con una forma clínica moderada (nivel 3) o una forma clínica grave no resucitante (nivel 4).</p> <p><b>Variable primaria</b>  Al menos 1 nivel de mejora en el estado clínico evaluado por una escala ordinal de nivel entre D1 y D11:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. No hospitalizado, sin limitación de actividades.</li> <li>2. No hospitalizado, limitación de actividades;</li> <li>3. Hospitalizado, que no requiere suplementos de oxígeno.</li> <li>4. Hospitalizado, que requiere suplementos de oxígeno.</li> <li>5. Ventilación no invasiva hospitalizada o dispositivo de oxígeno de alto flujo</li> <li>6. Hospitalizado, bajo ventilación mecánica invasiva o ECMO (oxigenación por membrana extracorpórea)</li> <li>7. muerte</li> </ol> <p>La variable se medirá al día 11.</p> <p>Participantes esperados: 120 pacientes  Autorización: 07/04/2020</p>
<p><a href="#">Corticosteroides durante la neumonía viral Covid-19 relacionada con la infección por SARS-Cov-2</a></p> <p>Estado del ensayo:  Ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor:  Hospital Civil de Lyon</p>	<p>Pacientes con neumonía viral por Covid-19</p>	<p>Prednisona</p> <p>Práctica estándar</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto  Población ambos sexos ≥ 18 años (225 pacientes ≥ 65 años).</p> <p><b>Objetivo primario</b>  Reducir el número de pacientes con una indicación teórica para la transferencia a la reanimación de una indicación respiratoria, evaluada por un SpO2 &lt;90% estabilizado en reposo y bajo un flujo de oxígeno que no exceda de 5 L / min de oxígeno en la máscara de concentración media en D7 de la aleatorización (es decir, D14 de los síntomas ± 5 días). Este criterio permite determinar objetivamente la gravedad del estado respiratorio del paciente.</p> <p><b>Variable primaria</b>  Número de pacientes en D7 de aleatorización (es decir, D14 de síntomas ± 5 días), con una indicación teórica para la transferencia a cuidados intensivos de indicación respiratoria</p>

					<p>evaluada por un SpO2 &lt;90% estabilizado en reposo y por debajo de 5 L / min de oxígeno a máscara de concentración media medida dos veces a intervalos de 5-15 min. Se utilizará el valor promedio de las dos mediciones.</p> <p>La variable se medirá al día 14± 5 días.</p> <p>Participantes esperados: 304 pacientes Autorización: 10/04/2020</p>
<p><a href="#">Eficacia de hidroxiclороquina, telmisartán y azitromicina en la supervivencia de pacientes hospitalizados de edad avanzada con COVID-19: un estudio aleatorizado, multicéntrico, adaptativo, cegado</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: Hospital Universitario de Estrasburgo</p>	<p>Pacientes con infección por Covid-19</p>	<p>Hidroxiclороquina</p> <p>Telmisartán</p> <p>Azitromicina</p> <p>Curcumina</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, simple ciego, multicéntrico, adaptativo Población ambos sexos ≥ 18 años (1100 pacientes ≥ 65 años).</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo principal de este estudio es evaluar el interés de la Hidroxiclороquina 400 mg, Telmisartán 80 mg, Azitromicina 500 mg y Curcumina 800 mg diariamente en la supervivencia de pacientes de edad avanzada con COVID-19 a las 2 semanas del inicio del tratamiento.</p> <p><b>Variable primaria</b> Ratio de supervivencia</p> <p>La variable se medirá al día 14.</p> <p>Participantes esperados: 1600 pacientes Autorización: 10/04/2020</p>
<p><a href="#">Eficacia y seguridad de las nuevas opciones de tratamiento para adultos con neumonía por COVID-19. Un ensayo doble ciego, aleatorizado, multietapa, controlado con placebo de 6 brazos en el marco de una plataforma de ensayo adaptativo</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Dinamarca</p> <p>Promotor: Departamento enfermedades infecciosas. Hospital de Hvidovre</p>	<p>Pacientes con infección por Covid-19</p>	<p>Hidroxiclороquina</p> <p>Sarilumab</p> <p>Baricitinib</p> <p>Placebo</p> <p>Placebo</p> <p>Placebo</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, doble ciego, adaptivo, multietapa. Población ambos sexos ≥ 18 años (750 pacientes ≥ 65 años).</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia y seguridad del plasma convaleciente anti-SARS-CoV-2, hidroxiclороquina, sarilumab y baricitinib en comparación con placebo en combinación con el estándar de atención (SOC) para el tratamiento de neumonía COVID-19 de moderada a severa.</p> <p><b>Variable primaria</b> Variable compuesta: mortalidad por cualquier causa o necesidad de ventilación mecánica invasiva hasta 28 días.</p> <p>La variable se medirá al día 28.</p> <p>Participantes esperados: 1500 pacientes Autorización: 08/04/2020</p>
<p><a href="#">Suplementos de vitamina D y Covid-19: un ensayo controlado aleatorio</a></p>	<p>Francia</p>	<p>Pacientes con infección por Covid-19</p>	<p>Colecalciferol altas dosis</p> <p>Colecalciferol dosis</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos ≥ 65 años.</p> <p><b>Objetivo primario</b></p>

<p><a href="#">multicéntrico de dosis altas versus dosis estándar de vitamina D3 en pacientes con COVID-19 de alto riesgo</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Promotor: CHU Angers</p>		<p>estándar</p>		<p>Evaluar la eficacia de una dosis alta de colecalciferol 400,000 UI versus una dosis estándar de 50,000 UI en la tasa de mortalidad de 14 días (D14) en pacientes de edad avanzada.</p> <p><b>Variable primaria</b> Aparición de muerte por cualquier causa dentro de los 14 días (D14) desde la inclusión.</p> <p>La variable se medirá al día 14.</p> <p>Participantes esperados: 260 pacientes Autorización: 08/04/2020</p>
<p><a href="#">Uso de una PCR multiplex respiratoria y procalcitonina para reducir la exposición a antibióticos en pacientes con neumonía por COVID-19 grave confirmada: un ensayo controlado aleatorizado, multicéntrico, de grupos paralelos y abierto</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: Hospital de París. Asistencia Pública</p>	<p>Neumonía grave confirmada por COVID-19</p>	<p>PCR multiplex respiratoria y procalcitonina</p> <p>Estrategia convencional</p>	<p>IV</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años (97 pacientes <math>\geq 65</math> años).</p> <p><b>Objetivo primario</b> Evaluar la eficacia de una estrategia de manejo que combina un mPCR respiratorio de panel amplio y un algoritmo de reducción y discontinuación temprana de antibióticos basado en los resultados de mPCR y la procalcitonina, en la exposición a antibióticos, en comparación con una estrategia convencional en pacientes neumonía Covid-19 grave confirmada.</p> <p><b>Variable primaria</b> El número de días libres de antibióticos en D28, que corresponde al número de días vivos sin ningún antibiótico en el día 28. El punto de tiempo D28 es habitual en los estudios que evalúan el uso de antibióticos en pacientes de la UCI.</p> <p>La variable se medirá al día 28.</p> <p>Participantes esperados:194 pacientes Autorización: 09/04/2020</p>
<p><a href="#">Senicapoc en pacientes con COVID-19 con insuficiencia respiratoria severa - Un ensayo aleatorizado, abierto, de fase II</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Dinamarca</p> <p>Promotor: Universidad Aarhus</p>	<p>Pacientes con infección por Covid-19</p>	<p>Senicapoc</p> <p>Tratamiento estándar</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años (23 pacientes <math>\geq 65</math> años).</p> <p><b>Objetivo primario</b> Evaluar el tratamiento de senicapoc en la insuficiencia respiratoria debido a COVID19.</p> <p><b>Variable primaria</b> Relación PaO2 / FIO2. se realizará 72 horas después aleatorización.</p> <p>La variable se medirá a las 72 horas después de la aleatorización. Este punto de tiempo se eligió para permitir un tiempo adecuado a las intervenciones para trabajar evitando la falta de datos debido a muertes.</p> <p>Participantes esperados:46 pacientes Autorización: 11/04/2020</p>
<p><a href="#">Estudio aleatorizado, abierto</a></p>	<p>España</p>	<p>Pacientes con infección por</p>	<p>Colchicina</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado. Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años.</p>



<p><a href="#">y controlado para valorar el beneficio de Colchicina en pacientes con enfermedad COVID-19</a></p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HCUVA)</p> <p>Promotor: Fundación para la Formación e Investigación Sanitaria de la Región de Murcia (FFIS)</p>	<p>Covid-19</p>	<p>Tratamiento estándar</p>		<p><b>Objetivo primario</b>  Estudiar si la administración de colchicina, respecto a un grupo control, mejora la evolución clínica de los pacientes y previene la respuesta inflamatoria  1. Cambios del estado clínico de los pacientes en la escala ordinal de 7 puntos (OMS R&amp;D Blueprint expert group) a los 7, 14 y 28 días:  2. Cambio en las concentraciones de IL-6 hasta los 28 días.</p> <p><b>Variable primaria</b>  1. Escala ordinal de evaluación clínica de 7 puntos (OMS R&amp;D Blueprint expert group).  2. Concentraciones de IL-6, que junto el resto de variables de resultado de laboratorio se medirán conjuntamente al final del estudio</p> <p>Las variables se medirán al final del estudio.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar  Autorización: 14/04/2020</p>
<p><a href="#">Sedación con sevoflurano versus propofol en pacientes con Síndrome De Distrés Respiratorio Agudo causado por la infección COVID-19</a></p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España</p> <p>Consortio Hospital General Universitario de Valencia</p> <p>Promotor: Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA</p>	<p>Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo causado por la infección COVID19</p>	<p>Sevoflurano  Propofol</p>	<p>IV</p>	<p>Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años.</p> <p><b>Objetivo primario</b>  Evaluar el efecto del tratamiento durante 48 horas con sevoflurano inhalado sobre la oxigenación arterial, evaluado mediante la PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> en el segundo día, en pacientes con SDRA-CoVid19</p> <p><b>Variable primaria</b>  La eficacia se valorará según los objetivos definidos de oxigenación (PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub>), disminución marcadores inflamatorios (TNF, IL-1b, IL-6 e IL-8) y mortalidad a los 30 días.</p> <p>Las variables se medirán a los 2 días y mortalidad a los 30 días.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar  Autorización: 14/04/2020</p>
<p><a href="#">Ensayo clínico fase I/II, doble ciego, controlado por placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de las células mesenquimales alogénicas MSV@-ALLO en el fallo respiratorio agudo de pacientes con neumonía por covid-19.</a></p>	<p>España</p> <p>Hospital Universitario Río Hortega</p> <p>Promotor: Citospin S.L.</p>	<p>Pacientes con infección por Covid-19</p>	<p>Células mesenquimales troncales adultas alogénicas de médula ósea expandidas mediante procedimiento IBGM</p> <p>Placebo</p>	<p>I/II</p>	<p>Ensayo clínico, controlado con placebo, doble ciego.  Población ambos sexos 18-64 años.</p> <p><b>Objetivo primario</b>  Evaluar la seguridad y eficacia de MSV-allo® en obtener la recuperación del fallo respiratorio de los pacientes con neumonía por infección COVID-19 severo/crítico.</p> <p><b>Variable primaria</b>  1. Proporción de pacientes en que se ha conseguido la retirada de la ventilación mecánica invasiva en menos de 7 días tras la administración del PEI.  2. Proporción de pacientes que sobreviven el día 28 desde el diagnóstico</p> <p>Las variables se medirán a los 7 días desde el tratamiento y 28 días desde el diagnóstico.</p> <p>Participantes esperados: 24 pacientes</p>

Estado del ensayo: no iniciado					Autorización: 13/04/2020
<a href="#">Estudio aleatorizado multicéntrico que evalúa la eficacia de la azitromicina y la hidroxicloroquina en la prevención de la infección por SARS-CoV-2 en la población hospitalaria de cuidadores expuestos al virus COVID-19</a>	Francia  Promotor: Hospital de París. Asistencia Pública	Personal sanitario expuesto a Covid-19	Placebo  Hidroxicloroquina  azitromicina	III	Ensayo clínico aleatorizado, controlado, doble ciego, multicéntrico Población ambos sexos ≥ 18 años.  <b>Objetivo primario</b> Evaluar el impacto de la hidroxicloroquina y la azitromicina en la prevención de la contaminación por SARS-CoV-2 en cuidadores expuestos a 3 meses.  <b>Variable primaria</b> El número de pacientes con PCR + en los 3 meses de seguimiento.  La variable se medirá a los 3 meses de seguimiento.  Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 10/04/2020
Estado del ensayo: Ongoing					
<a href="#">Tratamiento domiciliario de pacientes de edad avanzada con infección sintomática por SARS-CoV-2 (COVID-19): un ensayo aleatorizado de múltiples brazos y múltiples etapas (MAMS) para evaluar la eficacia y seguridad de varios tratamientos experimentales para reducir el riesgo de hospitalización o muerte (COVERAGE Trial)</a>	Francia  Promotor: Centro Hospitalario Universitario de Burdeos	Pacientes con SDRA por infección por Covid-19	Hidroxicloroquina  Imatinib  Favipiravir Telmisartán  Suplemento vitamínico	III	Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos ≥ 65 años  <b>Objetivo primario</b> El objetivo principal de este ensayo es estimar la eficacia de varios tratamientos experimentales específicos, en comparación con la atención estándar, para prevenir la hospitalización o muerte en el día 14 en adultos mayores de 65 años, con infección documentada por SARS-CoV-2, con síntomas que duran menos de 72 horas y no cumple con ningún criterio de hospitalización.  <b>Variable primaria</b> Proporción de participantes con hospitalización y / o muerte entre el día 0 y día 14 en cada brazo  La variable se medirá el día 14 después de la inclusión.  Participantes esperados: 1057 pacientes Autorización: 10/04/2020
Estado del ensayo: Ongoing					
<a href="#">Dexametasona asociada con hidroxicloroquina versus</a>	Francia  Promotor:	Pacientes con SDRA por infección por Covid-19	Hidroxicloroquina  Hidroxicloroquina/dexa metasona	III	Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos ≥ 18 años (42 pacientes ≥ 65 años)  <b>Objetivo primario</b>



<p><a href="#">hidroxicloroquina sola para el tratamiento temprano del SDRA grave causado por COVID-19: un ensayo controlado aleatorio</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Hospital Paris Saint-Joseph</p>				<p>Evaluar, en pacientes con SDRA causado por COVID-19, la eficacia de la dexametasona (DXM) asociada con la hidroxicloroquina (HCQ) en comparación con el HCQ solo en la mortalidad a los 28 días</p> <p><b>Variable primaria</b> Mortalidad</p> <p>La variable se medirá en 28 días.</p> <p>Participantes esperados: 122 pacientes Autorización: 08/04/2020</p>
<p><a href="#">Azitromicina añadida a la hidrocloroquina en pacientes ingresados en cuidados intensivos debido a la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) - Ensayo controlado aleatorizado, fase III</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>República Checa</p> <p>Promotor: Nadační fond Donatio intensivistam</p>	<p>Pacientes con infección severa por Covid-19</p>	<p>Hidroxicloroquina/azitromicina</p> <p>Placebo</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, doble ciego, muticéntrico. Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años (120 pacientes <math>\geq 65</math> años)</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo primario del estudio es probar la hipótesis de que la administración temprana de la terapia combinada disminuye la progresión de la enfermedad y mejora la supervivencia libre de ventilación mecánica.</p> <p><b>Variable primaria</b> Porcentaje compuesto de pacientes vivos y no terminales que no tienen ventilación mecánica el día 14.</p> <p>La variable se medirá el día 14 después de la inclusión.</p> <p>Participantes esperados: 240 pacientes Autorización: 09/04/2020</p>
<p><a href="#">Dexametasona y oxígeno como estrategias de apoyo en pacientes en UCI con neumonía por Covid-19</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: APHP</p>	<p>Pacientes con insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda por Covid-19</p>	<p>Cuidado estándar</p> <p>Dexametasona/oxígeno</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, doble ciego Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años (150 pacientes <math>\geq 65</math> años)</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo principal es evaluar el impacto de la dexametasona en la mortalidad general en el día 60 después de la aleatorización en pacientes ingresados en la UCI por infección grave con COVID-19.</p> <p><b>Variable primaria</b> el tiempo hasta la muerte por todas las causas dentro de los primeros 60 días después de la aleatorización, y el tiempo necesario para la ventilación mecánica</p> <p>La variable se medirá en octubre de 2020.</p> <p>Participantes esperados: 550 pacientes Autorización: 10/04/2020</p>
<p><a href="#">Interés en la administración de Dornase alfa aerosol</a></p>	<p>Francia</p>	<p>Pacientes con ventilación mecánica,</p>	<p>Tratamiento habitual</p> <p>Tratamiento</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años (50 pacientes <math>\geq 65</math> años)</p>

<p><a href="#">en SDRA secundario a infección respiratoria por el coronavirus SARS CoV-2 / COVID-19</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Promotor: Hospital de la Fundación Adolphe de Rothschild</p>	<p>reanimación hospitalaria por SDRA, secundaria a infección por COVID-19</p>	<p>habitual/dornasa alfa</p>		<p><b>Objetivo primario</b> Evaluar la eficacia de la administración intratraqueal de dornasa alfa en la evolución de los parámetros ventilatorios.</p> <p><b>Variable primaria</b> Comparación entre los dos brazos de tratamiento de la evolución de la relación PaO2 / FiO2 entre día 0 (inclusión) y día 7</p> <p>La variable se medirá al día 7.</p> <p>Participantes esperados: 100 pacientes Autorización: 10/04/2020</p>
<p><a href="#">Covid-19: interrupción de los inhibidores ACE o ARBs para la reducción de riesgo de resultados clínicos en pacientes hospitalizados con síndrome respiratorio agudo severo por infección por coronavirus (SARS-CoV-2): estudio aleatorizado ACORES-2</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: Hospital de París. Asistencia Pública</p>	<p>Infección por Covid-19</p>	<p>Continuación bloqueadores RAS</p> <p>Interrupción bloqueadores RAS</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años (277 pacientes <math>\geq 65</math> años)</p> <p><b>Objetivo primario</b> Comparar el efecto de la interrupción versus la continuación de los bloqueadores RAS en el curso clínico de pacientes con infección confirmada por COVID-19 que conduce a hospitalización</p> <p><b>Variable primaria</b> Tiempo de mejoría clínica desde el día 0 hasta el día 28.</p> <p>La variable se medirá a los 28 días.</p> <p>Participantes esperados: 554 pacientes Autorización: 07/04/2020</p>
<p><a href="#">Eficacia de la adición de naproxeno en el tratamiento de pacientes críticos hospitalizados por infección por COVID-19 / estudio Enacovid</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: Hospital de París. Asistencia Pública</p>	<p>Pacientes con Infección por covid-19 en UCI.</p>	<p>Cuidado estándar</p> <p>Cuidado estándar/naproxeno</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado controlado, abierto. Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años (292 pacientes <math>\geq 65</math> años)</p> <p><b>Objetivo primario</b> Para demostrar la superioridad del tratamiento con naproxeno además de la atención estándar en comparación con la atención estándar en términos de mortalidad a los 30 días</p> <p><b>Variable primaria</b> Mortalidad por todas las causas.</p> <p>La variable se medirá a los 30 días.</p> <p>Participantes esperados: 584 pacientes. Autorización:10/04/2020</p>
<p><a href="#">Ensayo clínico</a></p>	<p>España</p>	<p>Infección por</p>	<p>Hidroxiclороquina</p>	<p>II</p>	<p>Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años.</p>

<p><a href="#">pragmático para evaluar la eficacia de hidroxycloquin en el tratamiento de infección covid-19 en dos cohortes: pacientes con enfermedad oncohematológica y sars-cov-2 positivos (nit 1 y nit 2) sin alteración radiológica y profesionales sars-cov-2 positivos sin alteración radiológica</a></p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>Institut Catalá D`Oncologia – Hospital Duran I Reynals</p> <p>Promotor: Institut Catalá D`Oncologia</p>	<p>virus SAR COV2, sin afectación radiológica.</p>			<p><b>Objetivo primario</b> Determinar la eficacia de hidroxycloquin en el tratamiento de la infección del SARS-COV2 en pacientes oncohematológicos (NIT1 y NIT2) sin alteración radiológica y profesionales SARS-COV2 positivos sin alteración radiológica.</p> <p><b>Variable primaria</b> Porcentaje de pacientes (cohorte A) y profesionales (cohorte B) que consiguen el control de la enfermedad sin presencia de síntomas en 14 días, evaluado mediante radiografía de tórax sin neumonía.</p> <p>La variable se medirá a los 14 días después de iniciar tratamiento</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar. Autorización: 11/04/2020</p>
<p><a href="#">Estudio prospectivo, fase II, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos para evaluar la eficacia de hidroxycloquin junto a baricitinib, imatinib o lopinavir/ritonavir precoz en pacientes con neumonía por SARS Cov2 (COVID-19 HUF)</a></p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España</p> <p>Hospital Universitario de Fuenlabrada</p> <p>Promotor: Hospital Universitario de Fuenlabrada</p>	<p>Neumonía por SARS Cov2 (COVID-19)</p>	<p>Hidroxycloquin/baricitinib</p> <p>Hidroxycloquin/imatinib</p> <p>Hidroxycloquin/lopinavir/ritonavir</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años.</p> <p><b>Objetivo primario</b> Comparar y evaluar la eficacia de 3 pautas de tratamiento (Hidroxycloquin en combinación con baricitinib, imatinib o lopinavir/ritonavir) en pacientes con SARS-CoV-2 con neumonía grave que requieren ingreso, considerando la eficacia primaria como tiempo a mejoría clínica.</p> <p><b>Variable primaria</b> Variables demográficas, parámetros de laboratorio (biomarcadores de Covid, parámetros bioquímicos, parámetros hematológicos, parámetros microbiológicos), radiodiagnóstico, variables clínicas, variables de gestión clínica.</p> <p>La variable se medirá en el momento del inicio, 7 días durante tratamiento, día 14, día 35+/-5 y día 70+/-5.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar. Autorización: 11/04/2020</p>
<p><a href="#">Eficacia y seguridad de Sarilumab en el tratamiento precoz de pacientes adultos hospitalizados con neumonía leve-moderada por infección COVID-19</a></p>	<p>España</p> <p>Hospital del Mar</p> <p>Promotor: Consorci Parc de Salut Mar (PSMAR)</p>	<p>Pacientes con neumonía leve o moderada e infección COVID19</p>	<p>Hidroxycloquin/azitromicina</p> <p>Sarilumab</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado controlado. Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años.</p> <p><b>Objetivo primario</b> Evaluar la eficacia y seguridad de sarilumab añadido al tratamiento estándar de manera precoz en pacientes ingresados por neumonía leve-moderada por COVID-19, con criterios de un CURB 65 menor o igual a 1, saturación de oxígeno igual o superior a 90%, MEWS menos de 3 y con IL6 mayor de 20 pg/mL.</p>

<p><a href="#">frente a tratamiento ¿standard of care?</a></p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>					<p><b>Variable primaria</b>  Tiempo hasta la mejoría clínica, definido como el tiempo desde la aleatorización hasta una mejora de dos puntos (desde el estado de la aleatorización) en una escala ordinal de siete categorías o alta hospitalaria, lo que ocurriera primero.  La escala presenta las siguientes categorías:  1, no hospitalizado con la reanudación de las actividades normales;  2, no hospitalizado, pero incapaz de reanudar las actividades normales;  3, hospitalizado, que no requiere oxígeno suplementario;  4, hospitalizado, que requiere oxígeno suplementario;  5, hospitalizado, que requiere oxigenoterapia nasal de alto flujo, ventilación mecánica no invasiva, o ambas;  6, hospitalizado, que requiere ECMO, ventilación mecánica invasiva, o ambos; y  7, muerte</p> <p>La variable se medirá a los 28 días.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar.  Autorización: 11/04/2020</p>
<p><a href="#">Ensayo de colchicina en el sars-cov2 coronavirus (colcorona-covid19)</a></p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España</p> <p>Hospital Clínico San Carlos  Hospital Ramón y Cajal  Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz  Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda  Hospital Universitario 12 de Octubre  Hospital Universitario La Paz  Hospital Universitario de la Princesa  Hospital General Universitario Gregorio Marañón</p> <p>Promotor:  Montreal Heart Institute (Canadá)</p>	<p>Pacientes con diagnóstico de infección COVID-19 y al menos un criterio de riesgo elevado.</p>	<p>Colchicina</p> <p>Placebo</p>		<p>Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo.  Población ambos sexos &gt; 40 años</p> <p><b>Objetivo primario</b>  El objetivo principal de este estudio es determinar si el tratamiento a corto plazo con colchicina reduce la tasa de mortalidad y las complicaciones pulmonares relacionadas con la COVID-19.</p> <p><b>Variable primaria</b>  El criterio de valoración principal será un criterio compuesto de muerte o necesidad de hospitalización por infección COVID-19 en los 30 días siguientes a la aleatorización.</p> <p>La variable se medirá a los 30 días.</p> <p>Participantes esperados: 6000 pacientes  Autorización: 11/04/2020</p>
<p><a href="#">Ensayo fase II randomizado de ruxolitinib más</a></p>	<p>España</p> <p>Hospital Universitario</p>	<p>Infección por COVID-19</p>	<p>Tratamiento estándar</p> <p>Tratamiento estándar +</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado.  Población ambos sexos ≥ 18 años.</p>

<p><a href="#">simvastatina en la prevención y tratamiento de la insuficiencia respiratoria de la COVID-19. Ensayo Ruxo-Sim-20</a></p> <p>Estado del ensayo: reclutando</p>	<p>Madrid Sanchinarro</p> <p>Promotor: Fundación de Investigación HM Hospitales</p>		<p>ruxolitinib/simvastatina</p>		<p><b>Objetivo primario</b>ruxolitinib con simvastatina buscando un efecto sinérgico en la inhibición de la entrada viral y en el efecto antiinflamatorio. Pacientes que alcancen un grado 5 o superior de la escala ordinal de 7 puntos de la OMS de categorización de la gravedad para COVID</p> <p><b>Variable primaria</b> Pacientes que alcancen un grado 5 o superior de la escala ordinal de 7 puntos de la OMS de categorización de la gravedad para COVID.</p> <p>La variable se medirá a los 7 días</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización:11/04/2020</p>
<p><a href="#">Protocolo del tratamiento de acceso expandido: Remdesivir (RDV:GS-5734) para el tratamiento de la infección SARS-CoV2 (COVID-19).</a></p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España</p> <p>Complejo Hospitalario Gregorio Marañón Hospital Clínico Universitario de Valladolid Hospital Universitari Son Espases Hospital Universitario de Salamanca Hospital Universitario Miguel Servet Hospital Virgen de la Salud Hospital Universitario Donostia Hospital Universitario Central de Asturias Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona Complejo Hospitalario Universitario Ntra. Sra. de Candelaria</p> <p>Promotor: Gilead Sciences, INC.</p>	<p>Enfermedad por el Coronavirus 2019 (COVID-19)</p>	<p>Remdesivir</p>	<p>IV</p>	<p>Población ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p><b>Objetivo primario</b> Proporcionar acceso expandido de RDV para el tratamiento de la infección SARS-CoV2</p> <p><b>Variable primaria</b> La tasa de incidencia de eventos adversos emergentes en el tratamiento.</p> <p>Participantes esperados: 2500 pacientes Autorización: 10/04/2020</p>
<p><a href="#">Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto,</a></p>	<p>España</p> <p>Hospital Universitari</p>	<p>Neumonía grave COVID-19</p>	<p>Tratamiento estándar Tratamiento</p>	<p>IV</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, unicéntrico, abierto. Población ambos sexos ≥ 18 años.</p>

<p><a href="#">unicéntrico, de tratamiento inmunomodulador en pacientes adultos con neumonía grave Covid 19</a></p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>Vall D`Hebrón</p> <p>Promotor: Fundació Hospital Universitari Vall D`Hebrón – Institut de Reserca (VHIR)</p>		<p>estándar/Ciclosporina/ Tocilizumab</p>		<p><b>Objetivo primario</b> Evaluar el impacto en mortalidad a 28 días de una estrategia inmunomoduladora con 2 pautas de tratamiento estratificadas según niveles plasmáticos de IL-6, administradas en adición al tratamiento estándar, en pacientes adultos con neumonía grave COVID-19.</p> <p><b>Variable primaria</b> Mortalidad a los 28 días de inicio del tratamiento (proporción de pacientes muertos a dicho día)</p> <p>La variable se medirá a los 28 tras inicio del tratamiento</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 09/04/2020</p>
<p><a href="#">Estudio de fase II, aleatorizado, abierto y controlado para evaluar la eficacia y seguridad de la combinación de tocilizumab con pembrolizumab (MK-3475) en pacientes con neumonía causada por coronavirus 2019 (COVID-19) que no responden al tratamiento estándar.</a></p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España</p> <p>Hospital Arnau de Vilanova Hospital Quirón Salud Barcelona Hospital Ruber Juan Bravo 49 Hospital de la Santa Creu i Sant Pau Hospital Ruber Internacional Hospital Universitario Dr. Peset Aleixandre</p> <p>Promotor: Medica Scientia Innovation Research S.L. (MEDSIR)</p>	<p>Infección por COVID-19 - neumonía</p>	<p>Tratamiento de referencia + tocilizumab + pembrolizumab</p> <p>Tratamiento de referencia</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, abierto, controlado. Población ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p><b>Objetivo primario</b> Evaluar la eficacia (determinada por la proporción de pacientes con normalización de la SpO2 ≥96 %) de la continuación del tratamiento de referencia junto con la administración de tocilizumab más pembrolizumab (MK-3475) en pacientes con neumonía asociada a la COVID-19 sin respuesta al tratamiento de referencia de primera línea en las 48 horas posteriores al inicio del tratamiento.</p> <p><b>Variable primaria</b> Porcentaje de pacientes con normalización de la SpO2 ≥96 % hasta el día 14 después del inicio del tratamiento del estudio.</p> <p>La variable se medirá hasta el día 14 después del inicio del tratamiento del estudio.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización:09/04/2020</p>
<p><a href="#">Estudio piloto abierto aleatorizado para evaluar la eficacia de sarilumab subcutáneo en pacientes con infección por COVID-19 moderada-grave.</a></p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España</p> <p>Hospital Universitario de la Princesa</p> <p>Promotor: Rosario García de Vicuña</p>	<p>Pacientes con infección Covid-19 que precisa hospitalización</p>	<p>Sarilumab</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado abierto Población ambos sexos 18-64 años</p> <p><b>Objetivo primario</b> -Evaluar la eficacia de la administración precoz de sarilumab por vía subcutánea en pacientes con infección COVID-19 moderada-grave en estadios precoces frente al estándar de tratamiento actual. -Comparar los parámetros clínicos y biológicos basales, incluida IL-6 sérica, de la población de intervención frente a controles históricos, para buscar posibles marcadores que identifiquen candidatos al tratamiento con inhibidores de IL-6 subcutáneos e intentar una aproximación al marco temporal de ¿ventana de oportunidad?</p> <p><b>Variable primaria</b></p>



					<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiempo hasta quedar afebril por un periodo mínimo de 48 horas, sin antipiréticos</li> <li>- Cambio medio en la escala ordinal de 7 puntos desde la inclusión en el estudio hasta el día 7 (tras aleatorización)</li> <li>1- Muerte</li> <li>2- Hospitalizado, con ventilación mecánica u oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO).</li> <li>3- Hospitalizado, con ventilación mecánica no invasiva, mascarilla con reservorio u oxígeno con gafas nasales de alto flujo.</li> <li>4- Hospitalizado con suplemento de oxígeno</li> <li>5- Hospitalizado, sin suplemento de oxígeno, pero con necesidad de cuidado médico continuado (en relación o no con COVID)</li> <li>6- Hospitalizado, sin suplemento de oxígeno y sin necesidad de cuidado médico continuado</li> <li>7- No hospitalizado</li> <li>- Duración hospitalización (días)</li> <li>- Muerte</li> </ul> <p>La duración esperada de la participación de los sujetos en el ensayo es hasta la resolución del cuadro de infección por COVID-19, aproximadamente 1 mes. La duración global del estudio se estima en unos 2 meses, desde el reclutamiento del primer paciente hasta la finalización del seguimiento del último paciente incluido. La duración puede acortarse si el ritmo de ingresos actual se mantiene durante al menos un mes.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización:09/04/20</p>
<p><a href="#">Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado para evaluar la eficacia de melatonina en la profilaxis de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19) en contactos de alto riesgo</a></p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España</p> <p>Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla Hospital Ramón y Cajal Hospital Universitario Infanta Leonor Hospital Universitario La Paz Hospital Universitario 12 de Octubre Hospital Universitario Reina Sofía Hospital Universitario de la Princesa Hospital Clínico San Carlos</p> <p>Promotor: Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital La Paz</p>	<p>Infección por SARS-CoV-2 en contactos de alto riesgo</p>	<p>Melatonina</p> <p>Placebo</p>	<p>IV</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo. Población ambos sexos 18-64 años</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo principal es evaluar la eficacia de melatonina en la prevención de la infección por SARS-CoV-2 en personal sanitario con contactos de alto riesgo.</p> <p><b>Variable primaria</b> Número de infecciones sintomáticas confirmadas por SARS-CoV-2 (COVID-19)</p> <p>La variable se medirá a 16 semanas</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 09/04/2020</p>

	(FIBHULP)				
<a href="#">Ensayo Clínico aleatorizado, controlado, enmascarado para el evaluador, para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con ciclosporina A (CsA) asociada al tratamiento estándar versus tratamiento estándar sólo en pacientes hospitalizados con infección confirmada por COVID-19</a>	<p>España</p> <p>Clínica Universidad de Navarra Complejo Hospitalario Universitario A Coruña Hospital Rey Juan Carlos Hospital Universitario Infanta Elena Hospital General de Villalba Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz</p>	<p>Pacientes con infección confirmada por Covid-19</p>	<p>Ciclosporina + tratamiento estándar (interferón beta-1B, cloroquina, lopinavir, ritonavir, darunavir, espironolactona, tocilizumab)</p> <p>Tratamiento estándar (interferón beta-1B, cloroquina, lopinavir, ritonavir, darunavir, espironolactona, tocilizumab)</p>	<p>IV</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego. Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años</p> <p><b>Objetivo primario</b> Evaluar la eficacia de la asociación de CsA al tratamiento estándar en reducir la gravedad de la infección confirmada por COVID19 en pacientes hospitalizados.</p> <p><b>Variable primaria</b> Proporción de pacientes en categoría no grave a los 12 días de tratamiento</p> <p>La variable se medirá a los 12 días de tratamiento.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 09/04/2020</p>
<a href="#">Estudio clínico de Fase 1/2 para valorar la viabilidad, seguridad, tolerabilidad y eficacia preliminar de la administración de HCR040, un medicamento cuyo principio activo es HC016, células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo expandidas y pulsadas con H2O2, en pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA)</a>	<p>España</p> <p>Hospital Universitario de Cruces</p> <p>Promotor: Histocell S. L. (España)</p>	<p>Pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA)</p>	<p>HCR040</p> <p>Placebo</p>	<p>I/II</p>	<p>Población ambos sexos (18 – 64 años).</p> <p><b>Objetivo primario</b> Evaluar la viabilidad, seguridad y tolerabilidad de la administración intravenosa de HCR040, un medicamento cuyo principio activo es HC016, células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo expandidas y pulsadas con H2O2, en pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA).</p> <p><b>Variable primaria</b> Acontecimientos adversos; Estancia media en UCI; Índice SOFA; Ventilación mecánica</p> <p>La variable se medirá a 7, 14, 21, 28, 90, 120 y 365 días post-administración.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización:10/12/2019</p>
<p>Estado del ensayo: no iniciado</p>					
<p>Estado del ensayo: no iniciado</p>					

<p><a href="#">Quimioprofilaxis de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19) en trabajadores de la salud expuestos: un ensayo clínico aleatorizado doble ciego controlado con placebo</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: CHU Saint Etienne</p>	<p>Trabajadores de la salud</p>	<p>Lopinavir/ritonavir</p> <p>Hidroxiclороquina</p> <p>Placebo</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo, doble ciego Población ambos sexos 18 - 65 años</p> <p><b>Objetivo primario</b> Explorar si un tratamiento de 2 meses con LPV/r o hidroxiclороquina puede reducir la incidencia de infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2, en comparación con su placebo en trabajadores de la salud expuestos al SARS-CoV-2.</p> <p><b>Variable primaria</b> La variable primaria es la aparición de una infección sintomática o asintomática por SARS-CoV-2 entre los trabajadores de la salud. Una infección por SARS-CoV-2 se define por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• una RT-PCR específica positiva en un hisopo nasofaríngeo sistemático periódico durante el seguimiento</li> <li>○</li> <li>• una RT-PCR específica positiva en una muestra respiratoria en caso de aparición de síntomas compatibles con COVID-19 durante el seguimiento</li> <li>○</li> <li>• una seroconversión a SARS-CoV-2 después de la aleatorización.</li> </ul> <p>La variable se medirá a los 7, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 57, 71 días después del comienzo del tratamiento</p> <p>Participantes esperados: 1200 pacientes Autorización: 7/04/2020</p>
<p><a href="#">IMMUNONCOVID-20: un estudio prospectivo, controlado, aleatorizado, multicéntrico para comparar la eficacia de un análogo de cloroquina (GNS561), anti PD-1 (nivolumab) y receptor anti-interleucina-6 (tocilizumab) versus el estándar de atención en el tratamiento avanzado o metastásico pacientes con cáncer con infección por SARS-CoV-2 (COVID-19)</a></p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: Centre Léon Bérard</p>	<p>Pacientes con cáncer avanzado o metastásico que tienen infección por Sars-CoV-2 no elegibles para una unidad de reanimación</p>	<p>Análogo de cloroquina</p> <p>Nivolumab</p> <p>Tocilizumab</p> <p>Cuidado estándar</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado controlado Población ambos sexos ≥ 18 años (126 ≥ 65 años)</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo principal es comparar las tasas de mortalidad a corto plazo versus atención estándar en pacientes con cáncer avanzado o metastásico que son positivos para COVID-19 tratados con un análogo de cloroquina (GNS561), un anti-PD1 (nivolumab) o un anti-IL-Anticuerpo 6R (tocilizumab).</p> <p><b>Variable primaria</b> La variable final primaria será la tasa de supervivencia a 28 días, definida por la proporción de pacientes que siguen vivos 28 días después de la aleatorización.</p> <p>La variable se medirá a los 28 días</p> <p>Participantes esperados: 273 pacientes Autorización: 31/03/2020</p>

Estado del ensayo: Ongoing					
<a href="#">Eficacia de la hidroxiclороquina en la prevención de la infección por SARS-CoV-2 y la severidad de la enfermedad CoVid-19 durante el embarazo</a>	España  Fundación privada Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGLOBAL) Hospital de la Santa Creu i Sant Pau Hospital Universitario 12 de Octubre Hospital Clínic de Barcelona Hospital de Sant Joan Deu  Promotor: Barcelona Institute for Global Health (ISGLOBAL)	Pacientes con infección por Covid-19	Hidroxiclороquina  Placebo	IV	Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo. Población: mujeres  <b>Objetivo primario</b> Determinar el efecto de la Hidroxiclороquina en la reducción de la carga viral y determinar la eficacia de la Hidroxiclороquina en la prevención de nuevos casos de infección por SARS-CoV-2  <b>Variable primaria</b> No recogido  La variable se medirá: No recogido  Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 08/04/2020
<a href="#">Estudio fase 2, aleatorizado, abierto para comparar la eficacia y la seguridad de siltuximab vs corticosteroides en pacientes hospitalizados con neumonía por COVID19.</a>	España Hospital Clínic de Barcelona  Promotor: Fundació Clínic per a la Recerca Biomèdica	Pacientes con infección por Covid-19 hospitalizados	Siltuximab  Metilprednisolona	II	Ensayo clínico aleatorizado, abierto. Población ambos sexos $\geq 18$ años  <b>Objetivo primario</b> Evaluar la eficacia de la administración de siltuximab vs corticosteroides en pacientes hospitalizados con neumonía por COVID19 mediante la evaluación del número de ingresos en la unidad de cuidados intensivos (UCI).  <b>Variable primaria</b> Proporción de pacientes que requieren de ingreso en la UCI en cualquier momento dentro del periodo del estudio.  La variable se medirá a los 29 días  Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 07/04/2020
<a href="#">Ensayo clínico aleatorizado para la evaluación de la eficacia de la hidroxiclороquina asociada o no a azitromicina como</a>	España  Hospital Universitario de Cruces	Pacientes con infección por Covid-19	Hidroxiclороquina  Hidroxiclороquina/azitromicina  Paracetamol	III	Ensayo clínico aleatorizado Población ambos sexos $\geq 18$ años  <b>Objetivo primario</b> Demostrar la efectividad terapéutica de la Hidroxiclороquina asociada al tratamiento con Azitromicina para el control de síntomas y la negativización de la carga viral, en pacientes con comorbilidades sin neumonía e infección por COVID-19

<p><a href="#">tratamiento para la infección COVID-19</a></p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>Promotor: Instituto Investigación Sanitario Biocruces Bizkaia</p>		<p>Ibuprofeno</p>		<p><b>Variable primaria</b> Proporción de pacientes con negativización de la carga viral por CODV-19 [SARS-CoV-2 (PCR)] a los 6 días tras el inicio del tratamiento</p> <p>La variable se medirá a los 30 días</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 07/04/2020</p>
<p><a href="#">Ensayo clínico aleatorizado, prospectivo y abierto sobre el uso de plasma convaleciente en comparación con la mejor atención de apoyo en pacientes con COVID-19 grave</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Alemania</p> <p>Promotor: DRK-Bluspenddienst Baden-Württemberg – Hessen gGmbH</p>	<p>Pacientes con infección por Covid-19</p>	<p>Plasma fresco congelado (FFP) con autorización de comercialización en Alemania emitido por Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</p> <p>Mejor cuidado de apoyo</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto. Se permite el cruzamiento para pacientes con COVID-19 progresivo. Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años (<math>29 \geq 65</math> años)</p> <p><b>Objetivo primario</b> Mejorar la supervivencia y eliminar los criterios de COVID-19 grave (infección por CoV-2) dentro de los 21 días posteriores a la aleatorización.</p> <p><b>Variable primaria</b> Variable compuesta: supervivencia y no cumplimiento de los criterios de COVID-19 grave dentro de los 21 días posteriores a la aleatorización Se deben cumplir los 2 criterios de la variable final primaria.</p> <p>La variable se medirá a los 21 días en el grupo intervención y a los 14 y 21 días en el grupo control.</p> <p>Participantes esperados: 106 pacientes Autorización: 06/04/2020</p>
<p><a href="#">Papel protector de los esteroides inhalados para la infección por COVID-19</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: DRCI AHPH</p>	<p>Pacientes con infección por Covid-19</p>	<p>Budesonida/formoterol</p> <p>Cuidado estándar</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años (<math>436 \geq 65</math> años)</p> <p><b>Objetivo primario</b> Comparar el tiempo con la mejoría clínica en pacientes que reciben atención estándar asociada a la combinación de budesonida / formoterol o atención estándar solamente.</p> <p><b>Variable primaria</b> Tiempo (en días) para la mejoría clínica que se define como el tiempo desde la aleatorización hasta una mejora de dos puntos (desde el estado de la aleatorización) en una escala ordinal de siete categorías o el alta del hospital, lo que ocurra primero dentro de los 30 días. La variable se medirá a los 30 días.</p> <p>Participantes esperados: 872 pacientes Autorización: 05/04/2020</p>
<p><a href="#">Epidemiología y mortalidad por enfermedad de</a></p>	<p>Francia</p>	<p>Pacientes elegibles o recientemente</p>	<p>Hidroxiclороquina/azitromicina</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico controlado, abierto Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años (<math>200 \geq 65</math> años)</p>

<p><a href="#">Covid19 tras el tratamiento con hidroxicloroquina y azitromicina en pacientes franceses con cáncer</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Promotor: Gustave Roussy</p>	<p>tratados con quimioterapia o inmunoterapia para el tratamiento de tumores sólidos o neoplasias hematológicas</p>	<p>Tratamiento estándar</p>		<p><b>Objetivo primario</b> Determinar la prevalencia y la incidencia de 3 meses de SARS-CoV-2 en pacientes con cáncer (Parte A). Evaluar la tasa de mortalidad por enfermedad de Covid-19 en pacientes con cáncer tratados con hidroxicloroquina y azitromicina (Parte B).</p> <p><b>Variable primaria</b> -Parte A: prevalencia en la primera visita e incidencia acumulada de 12 semanas (en un modelo de riesgo competitivo con mortalidad) de sujetos positivos al SARS-CoV-2 (RT-PCR) -Parte B: mortalidad específica por enfermedad de Covid-19</p> <p>La variable se medirá a las 12 semanas y a los 12 meses.</p> <p>Participantes esperados: 1000 pacientes Autorización: 03/04/2020</p>
<p><a href="#">Ensayo clínico comparativo, aleatorio, controlado para evaluar la eficacia de la administración de dexametasona en el tratamiento de pacientes afectados por COVID-19 con Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo</a></p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España</p> <p>Hospital Clínic de Barcelona Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca Hospital Universitario de Cruces Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz Hospital Universitario Río Hortega Hospital Universitario y Politécnico de la Fe Hospital Universitario La Paz Hospital Universitario de la Princesa Hospital General de Ciudad Real Hospital Clínico Universitario de Valencia</p> <p>Promotor: Centro de Investigación Biomédica en Red Enfermedades Respiratorias</p>	<p>Pacientes con Síndrome de Distrés Respiratorio agudo en pacientes afectados por COVID-19</p>	<p>Dexametasona</p>	<p>IV</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado. Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años</p> <p><b>Objetivo primario</b> Evaluar la eficacia de la dexametasona en reducir la mortalidad global.</p> <p><b>Variable primaria</b> Mortalidad hospitalaria por cualquier causa.</p> <p>La variable se medirá al alta hospitalaria.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 01/04/2020</p>



	(CIBERES) (España)				
<a href="#">Ensayo clínico aleatorizado controlado y abierto para la evaluación de la eficacia y seguridad de la quimioprofilaxis con hidroxicloroquina de la enfermedad infecciosa por SARS-CoV-2 (COVID-19) en los profesionales sanitarios</a>  Estado del ensayo: no iniciado	España  Complejo Asistencial Son Espases Complejo Universitario La Paz Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa Hospital Ramón y Cajal Hospital Universitari Vall D'Hebrón Hospital Universitario Jerez de la Frontera Hospital Universitario de Puerto Real Hospital Universitario Virgen del Rocío Hospital Universitario de Getafe Hospital Universitari Mútua de Terrassa Hospital de la Santa Creu i Sant Pau Complejo Hospitalario Universitario A Coruña Complejo Hospitalario Gregorio Marañón  Promotor: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria	Profesional sanitario con diagnóstico de ausencia de infección por SARS-CoV-2	Hidroxicloroquina	IV	Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos 18-64 años  <b>Objetivo primario</b> Evaluar la eficacia de la hidroxicloroquina como quimioprofilaxis frente a la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19) en profesionales sanitarios determinado mediante PCR.  <b>Variable primaria</b> Diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 COVID-19.  La variable se medirá a la finalización del tratamiento profiláctico y 14 días de seguimiento tras la finalización del tratamiento.  Participantes esperados: 1530 pacientes Autorización: 06/04/2020
<a href="#">Estudio prospectivo, aleatorizado, de diseño factorial, de intervención para comparar la seguridad y la eficacia de las combinaciones de bloqueo de la vía interleucina-6 y la</a>	Bélgica  Promotor: Hospital Universitario Ghent	Pacientes con COVID-19 con insuficiencia respiratoria hipóxica aguda y síndrome de liberación sistémica de citocinas.	Anakinra  Tocilizumab (2 concentraciones diferentes)  Siltuximab  Cuidado estándar	III	Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos ≥ 18 años (171 pacientes ≥ 65 años).  <b>Objetivo primario</b> Estudiar si el bloqueo de IL-6 +/- IL-1 obstruye o bloquea la tormenta de citoquinas y la lesión pulmonar aguda en comparación con la atención habitual reduciendo el tiempo de mejoría clínica definida por un aumento de más de 2 puntos en la escala ordinal de 6 puntos o alta del hospital.  <b>Variable primaria</b>

<p><a href="#">vía interleucina-1 con la mejor atención estándar para mejorar la oxigenación y resultados a corto y largo plazo de pacientes con infección por COVID-19 con insuficiencia respiratoria hipóxica aguda y síndrome de liberación sistémica de citoquinas</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>					<p>Tiempo para la mejoría clínica (definido como el tiempo desde la aleatorización hasta una mejoría de dos puntos en una escala ordinal de seis medida diariamente hasta el día 28 o alta del hospital o muerte):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. muerte</li> <li>2. Hospitalizado, con ventilación mecánica invasiva o ECMO;</li> <li>3. Hospitalizado, con ventilación no invasiva o dispositivos de oxígeno de alto flujo;</li> <li>4. Hospitalizado, que requiere oxígeno suplementario</li> <li>5. Hospitalizado, que no requiere oxígeno suplementario</li> <li>6. No hospitalizado</li> </ol> <p>La variable se medirá hasta los 28 días.</p> <p>Participantes esperados: 342 pacientes Autorización: 03/04/2020</p>
<p><a href="#">Efectividad de los inhibidores del receptor de interleucina-6 en el tratamiento de pacientes con neumonía grave por SARS-CoV-2: un ensayo controlado aleatorio secuencial multicéntrico abierto</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Dinamarca</p> <p>Promotor: Instituto Parker, Hospital de Bispebjerg y Frederiksberg.</p>	<p>Pacientes con infección con coronavirus</p>	<p>Tocilizumab (IV y subcutáneo)</p> <p>Sarilumab</p> <p>Cuidado habitual</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, multicéntrico, abierto Población ambos sexos <math>\geq 18</math> años (100 pacientes <math>\geq 65</math> años).</p> <p><b>Objetivo primario</b> Investigar el efecto de diferentes tipos de inhibición de IL-6 frente a ningún tratamiento adyuvante en comparación con la atención estándar en pacientes con neumonía grave por SARS-CoV-2.</p> <p><b>Variable primaria</b> Tiempo de independencia de la oxigenoterapia suplementaria en días.</p> <p>La variable se medirá hasta los 28 días.</p> <p>Participantes esperados: 200 pacientes Autorización: 27/03/2020</p>
<p><a href="#">La enzima convertidora de angiotensina humana recombinante 2 (rhACE2) como tratamiento para pacientes con COVID-19</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Dinamarca</p> <p>Promotor: Apeiron Respiratory Therapies GmbH</p>	<p>Pacientes hospitalizados positivos por Covid-19</p>	<p>APN01 (rhACE2)</p> <p>Placebo</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Población ambos sexos entre 35 y 80 años.</p> <p><b>Objetivo primario</b> Evaluar la eficacia clínica de APN01 utilizando un resultado compuesto de todas las causas de muerte o necesidad de ventilación mecánica invasiva hasta 28 días.</p> <p><b>Variable primaria</b> La variable primaria es compuesta y está formada de todas las causas de muerte o ventilación mecánica invasiva hasta 28 días o alta hospitalaria.</p> <p>La variable se medirá continuamente durante la duración del ensayo.</p>

					<p>Participantes esperados: 200 pacientes Autorización: 26/03/2020</p>
<p><a href="#">Estudio pragmático abierto adaptativo, multicéntrico, aleatorizado de fase II / III de IFX-1 en pacientes con neumonía grave por COVID-19 - "PANAMO"</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Holanda</p> <p>Promotor: InflaRx GmbH</p>	<p>Pacientes con neumonía severa en el contexto de la infección por Covid-19</p>	<p>IFX-1</p> <p>Mejor cuidado de soporte</p>	<p>II/III</p>	<p>Ensayo aleatorizado, adaptativo, abierto, multicéntrico. Población ambos sexos &gt; 18</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo principal de la Fase II es: • Explorar el efecto de IFX-1 sobre la neumonía grave relacionada con COVID-19 (generación de hipótesis). El objetivo principal de la Fase III es • Demostrar la eficacia de IFX-1 para mejorar los síntomas y el resultado de la neumonía grave por COVID-19 (confirmativo).</p> <p><b>Variable primaria</b> Fase II: La variable final primaria de la Fase II es el cambio relativo (%) desde el inicio (día 1 antes de la administración del fármaco del estudio a <math>\pm</math> 1 h de aleatorización) en el índice de oxigenación (PaO<sub>2</sub> / FiO<sub>2</sub>) en posición supina los días 3, 5, 9 y 15. Fase III: Las variables finales primarias, secundarias y de otro tipo para la Fase III son las mismas que para la Fase II si no se ajustan de acuerdo con las recomendaciones del comité de expertos.</p> <p>La variable se medirá los días 3, 5, 9 y 15.</p> <p>Participantes esperados: 130 pacientes Autorización: 27/03/2020</p>
<p><a href="#">Profilaxis pre-exposición con hidroxiquina en personal médico de alto riesgo durante la pandemia de covid-19 (prep_covid): ensayo clínico unicéntrico, doble ciego, aleatorizado</a></p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España</p> <p>Hospital Clínic de Barcelona</p> <p>Promotor: ISGlobal</p>	<p>Pacientes con Infección por coronavirus 2019</p>	<p>Hidroxiquina</p> <p>Placebo</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, unicéntrico, doble ciego. Población ambos sexos &gt; 18</p> <p><b>Objetivo primario</b> Comparar la eficacia de la hidroxiquina en PrEP contra placebo en trabajadores de la salud con alto riesgo de infección por SARS-CoV-2 en reducir el riesgo de COVID-19 durante el periodo epidémico.</p> <p><b>Variable primaria</b> Casos confirmados de COVID-19 (definidos como sintomatología compatible con COVID-19 y/o PCR positiva por SARS-CoV-2) en el grupo PrEP comparado con el grupo placebo en cualquier momento de los 6 meses de seguimiento en trabajadores sanitarios con PCR negativa en el día 0.</p> <p>La variable se medirá a los 6 meses.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 03/04/2020</p>
<p><a href="#">Eficiencia en el</a></p>	<p>Grecia</p>	<p>Pacientes con</p>	<p>Tocilizumab</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo abierto</p>

<p><a href="#">manejo de la disfunción de órganos asociada a la infección por el nuevo virus sars-cov-2 (covid-19) a través de un enfoque de inmunoterapia personalizada: el ensayo clínico ESCAPE</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Promotor: Instituto Helénico para el estudio de la sepsis</p>	<p>infección severa por Covid-19</p>	<p>Anakinra</p>		<p>Población ambos sexos &gt; 18</p> <p><b>Objetivo primario</b> Realizar un ensayo de inmunoterapia personalizada en pacientes con SARS-CoV-2 asociado con disfunción orgánica y con hallazgos de laboratorio de síndrome de activación de macrófagos o desregulación inmune. Estos pacientes serán seleccionados mediante el uso de un panel de biomarcadores y hallazgos de laboratorio y serán asignados al tratamiento de inmunoterapia de acuerdo con sus necesidades.</p> <p><b>Variable primaria</b> El objetivo primario del estudio es compuesto y contiene el logro de al menos una de las siguientes variables o ambas después de 7 días (visita de estudio del día 8):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Al menos un 25% de disminución de la puntuación SOFA total de referencia</li> <li>• Mejora clínica de la afectación pulmonar.</li> </ul> <p>Se considera que los pacientes dados de alta del hospital vivos antes de la visita de estudio del día 8 alcanzan el objetivo primario. Se considera que los pacientes que mueren antes de la visita de estudio del día 8 no logran el objetivo primario.</p> <p>La variable se medirá el día 8.</p> <p>Participantes esperados: 20 pacientes Autorización: 27/03/2020</p>
<p><a href="#">Fosfato de cloroquina contra la infección por el nuevo coronavirus sars-cov-2 (covid-19): la esperanza abierta del ensayo clínico abierto no aleatorizado</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Grecia</p> <p>Promotor: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.</p>	<p>Pacientes con infección por Covid-19</p>	<p>Cloroquina</p>	<p>II</p>	<p>Estudio no aleatorizado, abierto, prospectivo, multicéntrico de un solo brazo. Población ambos sexos &gt; 18</p> <p><b>Objetivo primario</b> Alcanzar uno de dos objetivos en la visita del día 8 desde el inicio del estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reducción del 50% en la puntuación de síntomas para pacientes con infección del tracto respiratorio inferior.</li> <li>• Falta de progresión a infección del tracto respiratorio inferior en pacientes inscritos en el estudio debido a infección del tracto respiratorio superior.</li> </ul> <p>Se considera que los pacientes que abandonan el hospital con vida antes de la visita del día 8 han alcanzado el punto final primario. Se considera que los pacientes que mueren antes de la visita del día 8 han fallado en el punto final primario.</p> <p><b>Variables primarias</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro de medicamentos administrados conjuntamente, signos vitales, recuento absoluto de células sanguíneas (si corresponde), marcadores bioquímicos (si corresponde), pruebas microbiológicas y antibióticos (si corresponde).</li> <li>• Clasificación de síntomas de neumonía para pacientes con infección de las vías respiratorias inferiores (Apéndice V).</li> <li>• Registro de eventos adversos (EA) o eventos adversos graves.</li> </ul> <p>La variable se medirá en los días 1, 2-7 y 8.</p> <p>Participantes esperados: 60 pacientes Autorización: 27/03/2020</p>

<p><a href="#">Estudio multicéntrico aleatorio abierto para evaluar la eficacia de la administración temprana de Tocilizumab (TCZ) en pacientes con neumonía por COVID-19</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Italia</p> <p>Promotor: Unidad Local de Salud-IRCCS de Reggio Emilia</p>	<p>Pacientes con neumonía por infección de Covid-19</p>	<p>Tocilizumab</p> <p>Terapia estándar</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo aleatorizado, multicéntrico, abierto Población ambos sexos &gt; 18</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo general de este estudio es evaluar si la terapia temprana con tocilizumab puede reducir el número de pacientes con neumonía por SARS-CoV2 que requieren ventilación mecánica.</p> <p><b>Variable primaria</b> Aparición de uno de estos 3 eventos: a. ingreso a cuidados intensivos con ventilación mecánica invasiva. b. muerte por todas las causas. c. agravamiento clínico documentado por el hallazgo de una relación PaO<sub>2</sub> / FiO<sub>2</sub> &lt;150 mm / Hg a una de las mediciones de EGA programadas o a una medición de emergencia, pero confirmada por un segundo examen negativo dentro de las 4 horas</p> <p>La variable se medirá 14 días desde la aleatorización.</p> <p>Participantes esperados: 398 pacientes Autorización: 27/03/2020</p>
<p><a href="#">Ensayo clínico piloto, aleatorizado, multicéntrico y abierto de uso combinado de hidroxicloroquina, azitromicina y tocilizumab para el tratamiento de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19)</a></p> <p>Estado del ensayo: reclutando</p>	<p>España</p> <p>Hospital Santa Creu i Sant Pau</p> <p>Promotor: Institut de Recerca Hospital Santa Creu i Sant Pau</p>	<p>Pacientes con infección por Covid-19 hospitalizados</p>	<p>Tocilizumab/hidroxicloroquina/azitromicina</p> <p>Hidroxicloroquina/azitromicina</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico y abierto. Población ambos sexos &gt; 18</p> <p><b>Objetivo primario</b> Evaluar la mortalidad intrahospitalaria o ventilación mecánica en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), o necesidad de dosis de rescate de tocilizumab en los pacientes con infección confirmada por COVID-19 en tratamiento con hidroxicloroquina y azitromicina combinado o no tocilizumab.</p> <p><b>Variable primaria</b> Mortalidad intrahospitalaria o necesidad de ventilación mecánica en la Unidad de Cuidados Intensivos.</p> <p>La variable se medirá durante la hospitalización.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 02/04/2020</p>
<p><a href="#">HYCOVID - Hidroxicloroquina versus placebo en pacientes infectados COVID-19 con riesgo de agravamiento secundario: estudio prospectivo.</a></p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: Centro Hospitalario Universitario Angers</p>	<p>Pacientes con infección por Covid-19</p>	<p>Hidroxicloroquina</p> <p>Placebo</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo. Población ambos sexos &gt; 18 (750 pacientes ≥ 65 años)</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo principal es evaluar la eficacia de la hidroxicloroquina versus placebo sobre la tasa de muerte o el uso de ventilación invasiva en pacientes con infección por COVID-19 con alto riesgo de empeoramiento.</p> <p><b>Variable primaria</b></p>

<p><a href="#">multicéntrico aleatorizado, doble ciego</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>					<p>Muerte por cualquier causa o uso de intubación y ventilación invasiva dentro de los 14 días (D14) después de la inclusión y el inicio del tratamiento (D0).</p> <p>Participantes esperados: 1300 pacientes Autorización: 01/04/2020</p>
<p><a href="#">Estudio griego sobre los efectos de la colchicina en la prevención de complicaciones de Covid-19</a></p> <p>Estado del ensayo: ongoing</p>	<p>Grecia</p> <p>Promotor: Sociedad Helénica de Ritmología</p>	<p>Pacientes con infección por Covid-19</p>	<p>Colchicina</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo aleatorizado abierto. Población ambos sexos &gt; 18 (126 pacientes ≥ 65años)</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo de este ensayo es abordar si la colchicina, administrada en una dosis relativamente baja, podría tener un efecto en el curso clínico de los pacientes al limitar el desarrollo de necrosis miocárdica y neumonía en el contexto de COVID-19. Si está presente, este efecto se atribuiría a su potencial para inhibir el inflammasoma y (menos probablemente) al proceso de endocitosis del SARS-CoV-2 en las células respiratorias endoteliales y del miocardio.</p> <p><b>Variable primaria</b> Fase bioquímica: 1. Diferencia en la troponina máxima de alta sensibilidad (hs-cTn) dentro de los 10 días desde el inicio del tratamiento 2. Tiempo para niveles de CRP que exceden 3xUNL Fase Clínica: 1. Tiempo hasta el deterioro clínico (criterio: 2 niveles en la escala WHO R&amp;B Blueprint).</p> <p>La variable se medirá al mes.</p> <p>Participantes esperados: 180 pacientes Autorización: 01/04/2020</p>
<p><a href="#">Ensayo clínico en fase IIb prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, paralelo, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la infusión intravenosa de defibrotide en la prevención y tratamiento del distrés respiratorio y síndrome de liberación de citoquinas en pacientes con COVID-19</a></p>	<p>España</p> <p>Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca</p> <p>Promotor: Fundación para la Formación e Investigación Sanitaria de la Región de Murcia</p>	<p>Infección por Covid-19</p>	<p>Defibrotide</p> <p>Placebo</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo. Población ambos sexos &gt; 18.</p> <p><b>Objetivo primario</b> Determinar la eficacia de la infusión intravenosa de Defibrotide para reducir la mortalidad en pacientes con infección por SARS-CoV-2 con estado clínico grado 4, 5 o 6 según clasificación de la OMS.</p> <p><b>Variable primaria</b> Tasa de mortalidad a los 30 días de inicio de tratamiento.</p> <p>La variable se medirá a los 15, 30 y 60 días.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 01/04/2020</p>



Estado del ensayo: no iniciado					
<a href="#">Eficacia y seguridad de los corticoides en pacientes con síndrome de distrés respiratorio del adulto (SDRA) secundario a COVID-19</a>  estado del ensayo: no iniciado	España  Hospital Ramón y Cajal  Promotor: Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Ramón y Cajal	Síndrome de dificultad respiratoria del adulto secundario a infección por coronavirus	Metilprednisolona	III	Ensayo clínico aleatorizado. Población ambos sexos > 18.  <b>Objetivo primario</b> Evaluar la eficacia del tratamiento con metilprednisolona, añadido al tratamiento convencional, en pacientes con SDRA secundario a SARS-CoV-2.  <b>Variable primaria</b> Muerte por cualquier causa.  La variable se medirá los primeros 28 días después de la aleatorización.  Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 01/04/2020
<a href="#">COUNTER-COVID: imatinib oral para prevenir la fuga vascular pulmonar en COVID-19: un ensayo clínico aleatorizado, simple ciego, controlado con placebo, en pacientes con enfermedad grave por COVID-19</a>  Estado del ensayo: ongoing	Holanda  Promotor: Centro Universitario Médico Amsterdam	Pacientes con enfermedad grave por Covid-19	Imatinib  Placebo	II	Ensayo aleatorizado, controlado con placebo. Población ambos sexos > 18.  <b>Objetivo primario</b> Evaluar si el tratamiento con imatinib oral reduce la carga de la enfermedad y el consumo de recursos médicos.  <b>Variable primaria</b> Variable compuesta de muerte/necesidad de ventilación invasiva/necesidad de ECMO  La variable se medirá a los 28 días.  Participantes esperados: 304 pacientes Autorización: 31/03/2020
<a href="#">Ensayo clínico de fase II, pragmático, con asignación aleatoria, controlado, abierto y unicéntrico para evaluar pulsos de metilprednisolona y tacrolimus en pacientes hospitalizados con neumonía grave secundaria a covid-</a>	España  Hospital de Bellvitge  Promotor: Hospital de Bellvitge. Servicio de Medicina Interna. Xabier Solanich Moreno	Pacientes hospitalizados con neumonía secundaria por infección por COVID-19 confirmada	Metilprednisolona  Tracrolimus	II	Ensayo aleatorizado, controlado, abierto, unicéntrico, fase II. Población ambos sexos > 18.  <b>Objetivo primario</b> Estudiar el tiempo (días) hasta alcanzar la estabilidad clínica tras iniciar la aleatorización en pacientes hospitalizados con neumonía grave secundaria a COVID-19, y elevación de parámetros inflamatorios  <b>Variable primaria</b> Tiempo (días) hasta alcanzar la estabilidad clínica después de iniciar el tratamiento del ensayo, en pacientes hospitalizados con neumonía grave secundaria a COVID-19 y parámetros inflamatorios elevados

<a href="#">19 (tacrovid)</a>					La variable se medirá durante todo el estudio hasta alcanzar la estabilidad clínica
estado del ensayo: no iniciado					Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 31/03/2020
<a href="#">Estudio piloto para evaluar la eficacia y seguridad de la mefloquina como profilaxis en personas expuestas a la enfermedad producida por coronavirus sars-cov-2 (covid-19)</a>	España  Hospital General Universitario de Elche	Personas expuestas a la enfermedad producida por coronavirus	Mefloquina  Placebo	III	Ensayo controlado con placebo. Población ambos sexos > 18.  <b>Objetivo primario</b> Examinar la eficacia protectora de la profilaxis con mefloquina frente a placebo en contactos estrechos de personas con COVID-19  <b>Variable primaria</b> Infección por COVID-19  La variable se medirá semanalmente durante 30 días desde que el paciente se incluyó en el estudio para descartar/confirmar la infección por COVID-19.  Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 30/03/2020
estado del ensayo: no iniciado	Promotor: FISABIO (Félix Gutiérrez Rodero)				
<a href="#">Ensayo aleatorizado en plataforma de intervenciones contra COVID-19 en personas mayores</a>	Reino Unido  Promotor: Universidad de Oxford y Clinical Trials and Research Governance	Pacientes mayores infectados por Covid-19	Hidroxiclороquina  Cuidado estándar	III	Ensayo aleatorizado, abierto, controlado. Población ambos sexos > 18, aunque se espera un número de 2500 pacientes > 65 años.  <b>Objetivo primario</b> Evaluar la efectividad de los tratamientos del ensayo para reducir la necesidad de hospitalización o muerte en pacientes de $\geq 50$ años con comorbilidad grave, y de $\geq 65$ con o sin comorbilidad y sospecha de infección por COVID-19 durante el tiempo de infecciones prevalentes por COVID-19.  <b>Variable primaria</b> Hospitalización o mortalidad relacionada con sospecha de COVID-19.  La variable se medirá dentro de 28 días.  Participantes esperados: 3000 pacientes Autorización: 26/03/2020
Estado del ensayo: ongoing					
<a href="#">Evaluación de la relación concentración / efecto viral de la hidroxiclороquina en pacientes con COVID-19 en la unidad de cuidados intensivos</a>	Francia  Promotor: Cetro Hospitalario	Pacientes infectados por Covid-19 en UCI	Hidroxiclороquina	IV	Población ambos sexos > 18  <b>Objetivo primario</b> Describir la farmacocinética de la hidroxiclороquina en pacientes de reanimación infectados con SARS-CoV-2.  <b>Variable primaria</b> Determinación de la concentración sanguínea de hidroxiclороquina por cromatografía líquida junto con espectrometría de masas.

Estado del ensayo: ongoing	Universitario de Saint-Étienne				La variable se medirá diariamente durante 10 días.  Participantes esperados: 50 pacientes Autorización: 30/03/2020
<a href="#">Ensayo clínico aleatorizado para evaluar la eficacia de diferentes tratamientos en pacientes con COVID19 que requieren hospitalización</a>  Estado del ensayo: No iniciado	España  Hospital San Carlos Hospital Ramón y Cajal Hospital Universitario Infanta Leonor Hospital Universitario 12 de Octubre Hospital General Gregorio Marañón Hospital Universitario de la Princesa Hospital Universitario La Paz  Promotor: Fundación para la Investigación Biomédica Hospital Universitario La Paz	Pacientes infectados con COVID19	Hidroxiclороquina/Azitromicina  Lopinavir/ritonavir  Placebo	III	Ensayo aleatorizado Población ambos sexos > 18  <b>Objetivo primario</b> Proporcionar estimaciones fiables sobre los efectos de estos tratamientos antivirales en la mortalidad hospitalaria  <b>Variable primaria</b> Alta hospitalaria o fallecimiento  La variable se medirá al alta hospitalaria o fallecimiento  Participantes esperados: No estimado Autorización: 27/03/2020
<a href="#">Cohorte múltiple abierta aleatorizada sobre medicamentos inmunomoduladores y otros tratamientos en pacientes con COVID-19</a>  Estado del ensayo: ongoing	Francia  Promotor: Asistencia Pública. Hospital de París	Infección por Covid-19	Sarilumab  Tocilizumab	II/III	Estudio de cohorte Población ambos sexos > 18  <b>Objetivo primario</b> El objetivo general del estudio es determinar qué tratamientos (por ejemplo, fármacos inmunomoduladores) tienen el riesgo-beneficio más favorable en pacientes adultos hospitalizados con COVID-19.  <b>Variable primaria</b> Para el grupo 1 de pacientes que no requieren UCI: Las variables finales primarias serán: 1. Supervivencia sin necesidad de utilizar la ventilación (incluida la ventilación no invasiva) en el día 14. Por lo tanto, los eventos considerados requieren la utilización de la ventilación (incluida la ventilación no invasiva, NVI) o la muerte. La orden de no resucitación se considerará como un evento en la fecha la muerte. 2. Punto final temprano: escala de progresión de la OMS < o = 5 en el día 4, definida en el protocolo.  Para el grupo 2 de pacientes que requieren UCI: Las variables primarias serán:

					<p>1. Incidencia acumulada de extubación traqueal exitosa (definida como extubación de duración &gt; 48 h) en el día 14. La muerte u orden de no resucitación se considerarán como un evento competitivo.</p> <p>2. Punto final temprano: escala de progresión de la OMS &gt; 7 en el día 4</p> <p>Participantes esperados: 1000 pacientes Autorización: 25/03/2020</p>
<p><a href="#">Covid-19: un ensayo clínico aleatorizado, abierto, adaptativo y de prueba de concepto de nuevos candidatos a medicamentos antivirales contra el SARS-CoV-2</a></p> <p>Estado del ensayo: ongoing</p>	<p>Bélgica</p> <p>Promotor: UZ Leuven</p>	<p>Infección por Covid-19</p>	<p>Itraconazol</p> <p>Mejor práctica clínica</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo aleatorizado controlado, abierto. Población ambos sexos &gt; 18</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo general del estudio es evaluar la eficacia clínica y la seguridad de diferentes terapias de investigación en relación con el estándar de atención en pacientes hospitalizados con COVID-19</p> <p><b>Variable primaria</b> Estado clínico del sujeto en el día 15 (en una escala ordinal de 7 puntos):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. No hospitalizado, sin limitaciones en las actividades.</li> <li>2. No hospitalizado, limitación de actividades;</li> <li>3. Hospitalizado, que no requiere oxígeno suplementario;</li> <li>4. Hospitalizado, que requiere oxígeno suplementario;</li> <li>5. Hospitalizado, con ventilación no invasiva o dispositivos de oxígeno de alto flujo;</li> <li>6. Hospitalizado, con ventilación mecánica invasiva o ECMO;</li> <li>7. Muerte.</li> </ol> <p>La variable se medirá el día 15</p> <p>Participantes esperados: 200 pacientes Autorización: 25/03/2020</p>
<p><a href="#">El impacto de Comostat Mesilate en la infección por Covid-19: ensayo aleatorizado fase II controlado con placebo iniciado por el investigador</a></p> <p>Estado del ensayo: ongoing</p>	<p>Dinamarca</p> <p>Promotor: Departamento de enfermedades infecciosas. Hospital Universitario Aarhus</p>	<p>Infección por Covid-19</p>	<p>Camostat mesilate</p> <p>Placebo</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo aleatorizado controlado con placebo. Población ambos sexos &gt; 18</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo general del estudio es evaluar la eficacia de Camostat Mesilate contra la infección por COVID-19 en adultos hospitalizados con infección por COVID-19.</p> <p><b>Variable primaria</b> Tiempo hasta la mejoría clínica desde la reclutamiento en el estudio definida como días para el alta hospitalaria o días para una mejoría de 2 puntos (desde el momento del reclutamiento) en la calificación de gravedad de la enfermedad en la escala ordinal de 7 puntos. La escala ordinal es una evaluación del estado clínico en la primera evaluación de un día de estudio dado. La escala es la siguiente: 1) Muerte; 2) Hospitalizado, con ventilación mecánica invasiva u oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO); 3) Hospitalizado, con ventilación no invasiva o dispositivos de oxígeno de alto flujo; 4) Hospitalizado, que requiere oxígeno suplementario; 5) Hospitalizado, que no requiere oxígeno suplementario; 6) No hospitalizado, limitación de actividades; 7) No hospitalizado, sin limitaciones en las actividades.</p>

					<p>La variable se medirá de forma dinámica, desde el día 0 hasta el alta o muerte.</p> <p>Participantes esperados: 180 pacientes Autorización: 27/03/2020</p>
<p><a href="#">Prevención de enfermedad por SARS-CoV-2 (Covid-19) Mediante la profilaxis pre-exposición de emtricitabina/tenofovir disoproprilo e hidroxicloroquina en personal sanitario: Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo</a></p> <p>Estado del ensayo: No iniciado</p>	<p>España</p> <p>Hospital Ramón y Cajal</p> <p>Promotor: Plan Nacional sobre SIDA (España)</p>	<p>Infección por Covid-19</p>	<p>Hidroxicloroquina</p> <p>Emtricitabina/tenofovir disoproprilo</p> <p>Hidroxicloroquina/Emtricitabina/tenofovir disoproprilo</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo. Población ambos sexos &gt; 18</p> <p><b>Objetivo primario</b> Evaluar la eficacia de la dosis diaria en comprimido único de TDF (245 mg)/FTC (200 mg), dosis diaria en comprimido único, de HC (200 mg), y dosis diaria de TDF (245 mg)/FTC (200 mg) más HC (200 mg) o placebo, durante 12 semanas en: (1) disminución de la incidencia de enfermedad sintomática y (2) disminución de la severidad clínica de la infección por coronavirus (COVID-19) en personal sanitario hospitalario de 18 a 65 años expuesto a la infección por coronavirus (COVID-19) en España.</p> <p><b>Variable primaria</b> Número de infecciones sintomáticas confirmadas por SARS-CoV-2 (COVID-19)</p> <p>La variable se medirá 12 semanas de tratamiento + 4 semanas de seguimiento.4</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 28/03/2020</p>
<p><a href="#">Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de tocilizumab en pacientes con neumonía grave por el Covid-19</a></p> <p>Estado del ensayo: No iniciado</p>	<p>España</p> <p>Complejo Hospitalario Gregorio Marañón</p> <p>Hospital Clinic de Barcelona</p> <p>Hospital Universitario de Bellvitge</p> <p>Complejo Universitario La Paz</p> <p>Hospital Ramón y Cajal</p> <p>Hospital Universitari Vall D'Hebron</p> <p>Promotor:</p>	<p>Pacientes hospitalizado con neumonía grave por Covid-19</p>	<p>Tocilizumab</p> <p>Placebo</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego. Población ambos sexos &gt; 18 (260 pacientes ≥ 65 años).</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo principal de este estudio es evaluar la eficacia, seguridad, farmacodinámica y farmacocinética de tocilizumab (TCZ) en comparación con el placebo correspondiente en combinación con el tratamiento estándar (TE) en pacientes hospitalizados con neumonía grave por COVID-19</p> <p><b>Variable primaria</b> Evaluación del estado clínico mediante una escala ordinal de 7</p> <p>La variable se medirá en el día 28</p> <p>Participantes esperados: 330 pacientes en total. Autorización: 27/03/2020</p>

	F. Hoffmann-La Roche LTD. (Suiza)				
<a href="#">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</a>  Estado del ensayo: Reclutando	España  Hospital Clínico San Carlos  Promotor: FIB-HCSC (España)	Pacientes infectados por Covid-19	Remdesivir  Hidroxiclороquina/cloroquina  Lopinavir/Ritonavir  Lopinavir/Ritonavir/ Interferón B 1A  Cuidado estándar	IV	Ensayo controlado y aleatorizado. Población ambos sexos > 18  <b>Objetivo primario</b> 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.  <b>Variable primaria</b> Mortalidad por todas las causas, subdividida por gravedad de la enfermedad en el momento de la aleatorización.  La variable se medirá al alta o muerte.  Participantes esperados: 100000 pacientes Autorización: 25/03/2020
<a href="#">Ensayo multicéntrico NOR Solidarity sobre la eficacia de diferentes fármacos antivirales en pacientes infectados por SARS-Cov-2</a>  Estado del ensayo: Ongoing	Noruega  Promotor: Hospital Universitario de Oslo	Enfermedad por coronavirus	Hidroxiclороquina  Remdesivir	III/IV	Ensayo controlado y aleatorizado. Población ambos sexos > 18  <b>Objetivo primario</b> Investigar sobre el efecto de hidroxiclороquina y remdesivir en la infección por Covid-19 en relación a las variables primarias y secundarias definidas. Comparar el efecto de una intervención temprana frente a una intervención tardía con hidroxiclороquina y remdesivir en relación con el tiempo desde la aparición de síntomas y la severidad de la enfermedad. Analizar marcadores pronósticos e información sobre los mecanismos patogénicos de la infección por Covid-19, en particular en las características de los pacientes de UCI frente a los pacientes tratados en la sala del hospital. Establecer la seguridad de los fármacos de estudio.  <b>Variable primaria</b> Como variable primaria se utilizará la mortalidad hospitalaria.  La variable se medirá desde el día 0 hasta el 180 después de la inclusión.  Participantes esperados: 443 pacientes Autorización: 26/03/2020



<p><a href="#">Reducción del absentismo de los trabajadores de la salud en la pandemia de SARS-CoV-2 mediante respuestas inmunes entrenadas mejoradas a través de la vacunación Bacillus Calmette-Guérin (BCG), un ensayo controlado aleatorio (COVID-19).</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Holanda</p> <p>Promotor: University Medical Center</p>	<p>Infección por SARS-Cov-2</p>	<p>Vacuna BCG</p> <p>Placebo</p>	<p>IV</p>	<p>Ensayo controlado, aleatorizado, doble ciego. Población ambos sexos &gt; 18</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo primario del estudio es a reducir el absentismo entre los trabajadores sanitarios con contacto directos con pacientes durante la fase epidémica del SARS-CoV-2.</p> <p><b>Variable primaria</b> Como variable primaria se utilizará el número de días de absentismo no planificado por cualquier motivo.</p> <p>La variable se medirá desde el día 0 hasta el 180 después de la inclusión.</p> <p>Participantes esperados: 1000 pacientes Autorización: 17/03/2020</p>
<p><a href="#">Ensayo controlado aleatorizado de hidroxiquina versus placebo para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad aguda por coronavirus 2019 - COVID-19</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Alemania</p> <p>Promotor: Universitätsklinikum Tübingen</p>	<p>Enfermedad aguda por coronavirus 2019</p>	<p>Hidroxiquina</p> <p>Placebo</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo controlado aleatorizado, doble ciego.</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo primario del estudio es valorar el efecto de hidroxiquina sobre el aclaramiento viral in vivo.</p> <p><b>Variable primaria</b> Como variable primaria se utilizará el aclaramiento viral definido como el tiempo hasta el número de copias de ARN específico de SARS-CoV-2 sostenido <math>\leq 100</math>, medido por RT-PCR en hisopos de garganta.</p> <p>Se ha planeado un análisis intermedio para valorar la variable principal de este estudio. El análisis intermedio se realizará cuando se haya acumulado el 40% de los eventos. En caso de que el análisis intermedio muestre un HR &gt; 1,93 (<math>p</math> nominal &lt;0,0018), se mostrará la eficacia y el ensayo puede suspenderse. Análisis final se hará una vez completado el juicio y el bloqueo final de la base de datos.</p> <p>Se tiene previsto realizar un seguimiento de los pacientes durante 6 meses después del tratamiento.</p> <p>Participantes esperados: 220 pacientes Autorización: 25/03/2020</p>
<p><a href="#">Ensayo controlado multicéntrico, adaptable, aleatorizado,</a></p>	<p>Dinamarca (en el área europeo)</p>	<p>Infección Covid-19</p>	<p>Remdesivir</p> <p>Placebo</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo controlado multicéntrico, adaptable, aleatorizado, controlado y cegado. Población ambos sexos &gt; 18 años.</p> <p>El objetivo general del estudio es evaluar la eficacia clínica de diferentes terapias de</p>

<a href="#">controlado y cegado de la seguridad y eficacia de la terapéutica de investigación para el tratamiento de COVID-19 en adultos hospitalizados</a>	<p>En España (Hospital Clínic de Barcelona, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona, Hospital Clínico San Carlos)</p>				<p>investigación en relación con el brazo de control en adultos hospitalizados con COVID-19. El objetivo principal será determinado por un estudio piloto de los primeros 100 sujetos. El estado clínico del sujeto (escala ordinal de 8 puntos) en el día 15 es el punto final primario predeterminado.</p> <p><b>Objetivo primario</b> Los objetivos secundarios evaluar la eficacia (Severidad clínica: escala ordinal, NEWS; Oxigenación: ventilación no invasiva o flujo de oxígeno, ventilación invasiva/ECMO; Hospitalación: duración de la hospitalización; mortalidad a 14 y 28 días.</p> <p><b>Variable primaria</b> Variables primarias: muertes, hospitalizados con ventilación mecánica o ECMO, hospitalizados con ventilación no invasiva o dispositivos de flujo de oxígeno, hospitalizados con requerimiento de suplemento de oxígeno, hospitalizados sin requerimiento de oxígeno, no hospitalizados con limitación en las actividades diarias o requerimiento de oxígeno diario, no hospitalizados sin limitación de actividades.</p> <p>Las variables primarias se medirán diariamente si están hospitalizados, pacientes dados de alta visita en los días 15 y 29; llamada telefónica día 22; Las muestras de sangre y los hisopos OP se obtendrán el día 1 (antes de la infusión), 3, 5, 8, 11 (mientras esté hospitalizado) y los días 15 y 29.</p> <p>Participantes esperados: 440 pacientes, de los cuales 200 en la UE (100 dinamarca y 100 Alemania) Autorización: 22/03/2020 Autorizado en España: 07/04/2020</p>
<p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Promotor: Universidad de Minnesota (NIH)</p>				
<a href="#">Estudio prospectivo, aleatorizado, abierto de intervención para investigar la eficacia de sargramostim (Leukine®) para mejorar la oxigenación y el resultado a corto y largo plazo de pacientes con COVID-19 con insuficiencia respiratoria hipóxica aguda.</a>	<p>Bélgica</p> <p>Promotor: Hospital Universitario Ghent</p>	<p>Insuficiencia respiratoria hipóxica aguda de pacientes con COVID-19</p>	<p>Sargramostim</p> <p>Cuidado estándar</p>	<p>IV</p>	<p>Estudio prospectivo, aleatorizado, abierto. Población de ambos sexos &gt; 18 años.</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo principal es investigar si la administración de sargramostim inhalado a una dosis de 250 mcg al día durante 5 días mejora la oxigenación en pacientes con COVID-19 con insuficiencia respiratoria hipóxica aguda.</p> <p><b>Variable primaria</b> Como variable primaria se utilizará la oxigenación después de 5 DÍAS de tratamiento inhalado (e intravenoso) a través de la evaluación de la relación de pretratamiento (día 0) y postratamiento (día 5) de PaO<sub>2</sub> / FiO<sub>2</sub> y mediante la medición del gradiente P (A-a) O<sub>2</sub>.</p> <p>La variable primaria se mide a los 5 días.</p> <p>Participantes esperados: 80 pacientes, de los cuales 40 en Bélgica. Autorización: 24/03/2020</p>
<p>Estado del ensayo: Ongoing</p>					
<a href="#">Estudio multicéntrico sobre la eficacia y</a>	<p>Italia</p>	<p>Pneumonía por Covid-19</p>	<p>Tocilizumab</p>	<p>II</p>	<p>Estudio de un único brazo. Población de ambos sexos &gt; 18 años.</p>

<p><a href="#">tolerabilidad de tocilizumab en el tratamiento de pacientes con neumonía por COVID-19</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Promotor: Istituto Nazionale per lo Studiio e la Cura dei Tumori – Fondazione “G. Pacale”</p>				<p><b>Objetivo primario</b> Los objetivos primarios fueron describir: Si los niveles de IL-6 y PCR (al inicio y durante el tratamiento) predicen la eficacia del tratamiento; Tendencia de la relación PaO<sub>2</sub> / FiO<sub>2</sub>; Tendencia del recuento de linfocitos; Cambio de la "Evaluación secuencial de insuficiencia orgánica" (SOFA); Remisión de síntomas respiratorios (En términos de tiempo de ventilación mecánica invasiva (si no se inició previamente); tiempo hasta la extubación definitiva (si se intubó previamente); tiempo para independizarse de la ventilación mecánica no invasiva; tiempo de independencia de la oxigenoterapia); Duración de la hospitalización; respuesta radiológica; Describir la toxicidad de tocilizumab.</p> <p><b>Variable primaria</b> Como variable primaria se utilizará la tasa de mortalidad un mes después del registro.</p> <p>Participantes esperados: 330 pacientes. Autorización: 17/03/2020</p>
<p><a href="#">Estudio noruego de la enfermedad por coronavirus 2019 (NO COVID-19): ensayo pragmático controlado, abierto, aleatorizado para evaluar el efecto del antiviral cloroquina en pacientes adultos con infección por SARS-COV-2</a></p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Noruega</p> <p>Promotor: Hospital Universitario Akershus</p>	<p>Infección por SARS-COV-2</p>	<p>Hidroxiclороquina  Cuidado estándar</p>	<p>IV</p>	<p>Ensayo pragmático controlado, abierto, aleatorizado de 2 brazos. Población de ambos sexos &gt; 18 años.</p> <p><b>Objetivo primario</b> Evaluar si el tratamiento temprano con cloroquina en pacientes con COVID-19 confirmado reducirá significativamente la tasa de replicación de SARS-CoV-2.</p> <p><b>Variable primaria</b> Como variable primaria se utilizará la tasa de disminución de la carga viral SARS-COV-2 de muestras nasofaríngeas evaluadas por RT-PCR desde el inicio hasta las 96 horas.</p> <p>Participantes esperados: 200 pacientes. Autorización: 18/03/2020</p>
<p><a href="#">Estudio adaptativo de fase 2/3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de sarilumab en pacientes hospitalizados por COVID19</a></p> <p>Estado del ensayo: Periodo de reclutamiento</p>	<p>España</p> <p>Hospitales implicados no iniciado: Hospital Clinic Barcelona Hospital Ramón y Cajal Hospital Universitario La Paz Hospital General Universitario Gregorio Marañón Hospital Universitari Vall D`Hebrón</p>	<p>Infección por coronavirus</p>	<p>Sarilumab  Placebo</p>	<p>II/III</p>	<p>Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Población de ambos sexos &gt; 18 años.</p> <p><b>Objetivo primario</b> Objetivo primario FASE II: Evaluar la eficacia clínica de sarilumab en relación con el grupo control en pacientes adultos hospitalizados por COVID-19 grave Objetivo primario FASE III: Evaluar la eficacia clínica de sarilumab en relación con el grupo control en pacientes adultos hospitalizados por COVID-19 grave o crítico</p> <p><b>Variable primaria</b> Variable primaria del FASE II: tiempo transcurrido hasta la resolución de la fiebre durante al menos 48 horas sin antipiréticos o hasta el alta, lo que suceda primero. Variable primaria del FASE III: porcentaje de pacientes que notifican cada grado de severidad en la escala ordinal de 7 puntos.</p> <p>Momento evaluación primaria: Desde el inicio hasta el día 29</p>

	Promotor: Sanofi Aventis				Participantes esperados: 460 pacientes. Autorización: 24/03/2020
<a href="#">Evaluación aleatorizada de la terapia COVID-19 (RECOVERY)</a>	Reino Unido  Promotor: Universidad de Oxford	Pacientes hospitalizados con infección por coronavirus	Lopinavir/ritonavir Dexametasona Interferon beta-1a Cuidado estándar	II/III	Ensayo aleatorizado, controlado, abierto (4 brazos). Población de ambos sexos mayor de 18 años.  <b>Objetivo primario</b> El objetivo principal es proporcionar estimaciones confiables del efecto de los tratamientos del estudio sobre la muerte en el hospital (con análisis subsidiarios de la causa de la muerte).  <b>Variable primaria</b> Mortalidad en el hospital.  Todas las variables se medirán 28 días después de la aleatorización.  Fecha autorización: 17-03-2020
<a href="#">Ensayo multicéntrico, adaptativo, aleatorizado de la seguridad y eficacia de los tratamientos de COVID-19 en adultos hospitalizados</a>	Francia  Promotor: INSERM (Instituto Nacional Francés de Salud e Investigación Médica)	Pacientes hospitalizados con infección por coronavirus	Lopinavir/ritonavir Remdesivir Interferon beta-1a	III	Ensayo aleatorizado, controlado, abierto Población de ambos sexos mayor de 18 años.  <b>Objetivo primario</b> El objetivo general del estudio es evaluar la eficacia clínica y la seguridad de diferentes terapias de investigación en relación con el brazo de control en pacientes hospitalizados con COVID-19.  <b>Variable primaria</b> Como variable primaria se usará es el estado clínico del sujeto (en una escala ordinal de 7 puntos) en el día 15.  Fecha autorización: 09-03-2020 Número de participantes estimados: 3300 (al menos 1500 pacientes > 65 años).
<a href="#">Ensayo aleatorizado, controlado con placebo doble ciego para determinar la seguridad y eficacia de SNG001 (IFNβ-1a para nebulización) para el tratamiento de pacientes con infección SARS-Cov-2 confirmados</a>	Reino Unido  Promotor: Synairgen Research Limited	Infección respiratoria por el coronavirus	Interferon beta-1a (IFNβ-1 <sup>a</sup> para nebulización)  Placebo	II	Ensayo aleatorizado, doble ciego controlado con placebo con 2 brazos.  Población: ambos sexos mayores de 18 años.  <b>Objetivo primario</b> Evaluar si IFNβ-1a es bien tolerado y puede prevenir o acelerar la recuperación de enfermedades del tracto respiratorio inferior en pacientes con infección por SARS-Cov-2.  <b>Variable primaria</b> Como variable primaria utilizará el cambio en la condición medida mediante la utilización de la Escala ordinal para la mejora clínica durante el periodo de dosificación (la Escala ordinal para la mejora clínica es una escala recomendada por la OMS para su uso en ensayos con COVID-19).

Estado del ensayo: Ongoing					Fecha autorización: 16-03-2020 Número de participantes estimados: 400 (todos en UE) y 200 en el Reino Unido.
<a href="#">Tratamiento de las infecciones respiratorias por Coronavirus SARS-Cov2 con hidroxicloroquina</a>  Estado del ensayo: Ongoing	Francia  Promotor: Fondation Méditerranée Infection (FMI) – IHU Méditerranée Infection  Promotor no comercial	Infección respiratoria documentada con coronavirus SARS COV 2	Hidroxicloroquina	III	Población: ambos sexos mayores de 12 años. Ámbito: eficacia del tratamiento.  <b>Objetivo primario</b> Acortar el periodo de transmisión del virus, y por tanto, el contagio.  <b>Variable primaria</b> Resultados de detección del SARS-Cov2 en los días 1, 4, 7 y 14.  Fecha inicio: 5-03-2020 Número de participantes estimados: 25 (todos en Francia)
<a href="#">Estudio de Fase 3 Aleatorizado para Evaluar la Seguridad y la Actividad Antiviral de Remdesivir (GS-5734,) en Participantes con infección grave por el COVID-19</a>  Estado del ensayo: Reclutando	España  Hospitales activos: Hospital Clinic de Barcelona, Hospital Universitario la Paz  Hospitales no iniciados: Hospital Universitari Vall D`Hebron, Hospital Universitario Regional de Málaga, Hospital Ramón y Cajal, Hospital Universitario de Cruces, Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Hospital Universitario 12 de Octubre.  PROMOTOR: Gilead Sciences, Inc. (Estados Unidos)	Enfermedad por el Coronavirus 2019 (COVID-19)	Remdesivir  Atención estándar	III	Población: ambos sexos mayores de 18 años. Ámbito: eficacia y seguridad. Ensayo aleatorizado y abierto. Evaluación 1ª y 2ª del estudio: Desde el inicio de la medicación del estudio hasta el día 14.  Ensayo de tres brazos: -5 días de tratamiento con remdesivir. -10 días de tratamiento con remdesivir. -Atención estándar.  <b>Objetivo primario</b> El objetivo principal del estudio es evaluar la eficacia de dos pautas terapéuticas de remdesivir (RDV) con respecto a la normalización de la temperatura y la saturación de oxígeno hasta el día 14.  <b>Variable primaria</b> Como variable primaria utilizará la proporción de participantes en cada grupo con normalización de la fiebre y la saturación de oxígeno [criterios de normalización: fiebre, temperatura < 36.6°C en la axila, < 37.2°C en la boca, < 37.8°C en el recto; y SpO2 > 94%, mantenida durante al menos 24 hours] hasta el día 14  El estudio se autorizó el 11/03/2020. Número de participantes estimados: 400
<a href="#">Estudio de Fase 3 Aleatorizado para Evaluar la Seguridad y la Actividad Antiviral de Remdesivir (GS-</a>	España  Hospitales activos: Hospital Clinic de Barcelona, Hospital Universitario la Paz	Enfermedad por el Coronavirus 2019 (COVID-19)	Remdesivir  Atención estándar	III	Estado del ensayo: No iniciado Población: ambos sexos mayores de 18 años. Ámbito: eficacia y seguridad. Ensayo aleatorizado y abierto.  Evaluación 1ª y 2ª del estudio: Desde el inicio de la medicación del estudio hasta el día 14.

<p><a href="#">5734;) en Participantes con infección moderada por el COVID-19 en comparación con el tratamiento de referencia</a></p> <p>Estado del ensayo: Reclutando</p>	<p>Hospitales no iniciados: Hospital Universitari Vall D`Hebron, Hospital Universitario Regional de Málaga, Hospital Ramón y Cajal, Hospital Universitario de Cruces, Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Hospital Universitario 12 de Octubre.</p> <p>PROMOTOR: Gilead Sciences, Inc. (Estados Unidos)</p>				<p>Ensayo de tres brazos: -5 días de tratamiento con remdesivir. -10 días de tratamiento con remdesivir. -Atención estándar.</p> <p><b>Objetivo primario</b> El objetivo principal del estudio es evaluar la eficacia de 2 pautas de remdesivir (RDV) en comparación con el tratamiento de referencia (SOC), con respecto al tiempo del alta.</p> <p><b>Variable primaria</b> Como variable primaria utilizará la proporción de participantes dados de alta el día 14.</p> <p>El estudio se autorizó el 11/03/2020. Número de participantes estimados;: 600</p>
<p><a href="#">Tratamiento de casos confirmados no graves de COVID-19 y quimioprofilaxis de sus contactos como estrategia de prevención: ensayo clínico aleatorizado por grupos</a></p> <p>Estado del ensayo: Periodo de reclutamiento</p>	<p>España</p> <p>Hospital Universitario Germans Trias i Pujol de Badalona</p> <p>PROMOTOR: Fundación FLS de lucha contra el Sida, las enfermedades infecciosas y la promoción de la salud y la ciencia (España)</p>	<p>Infección viral respiratoria por SARS-CoV-2</p>	<p>Tratamiento de casos confirmados no graves: Darunavir/cobicistat + hidroxicloroquina</p> <p>Tratamiento profiláctico a los contactos: hidroxicloroquina</p>	<p>III</p>	<p>Población: ambos sexos mayores de 18 años. Ámbito: profilaxis, seguridad, eficacia y farmacoeconomía. Evaluación 1ª del estudio: 14 días dp del inicio del tratamiento. Evaluación 2ª del estudio: Hasta 6 meses</p> <p><b>Objetivo primario</b> Como objetivo principal el estudio se propone: - Evaluar la transmisibilidad del SARS-CoV-2 y la reducción de la progresión de la enfermedad en la población de estudio durante el curso del brote. - Explorar el efecto de la intervención en los parámetros individuales del paciente.</p> <p><b>Variable primaria</b> A nivel de población: 1. Efectividad de la profilaxis en anillo para reducir el desarrollo de la enfermedad evaluada por la incidencia de casos secundarios (número de reproducción del caso básico) entre los contactos de un caso 2. Eficacia de la profilaxis en anillo para reducir la transmisibilidad evaluada por conversión de PCR positiva de los contactos que eran negativos al inicio.</p> <p>Se autorizó el 14/03/2020 y se inició el 16/03/2020. No se tiene determinado el número de participantes.</p>

Se han consultado las siguientes bases de datos. Fecha de la búsqueda: Indicada en la primera fila de la tabla.

- Registro Español de Estudios Clínicos (<https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>). Para la búsqueda se ha utilizado el término: coronavirus, covid
- Registro de Ensayos Clínicos de la UE. (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>). Para la búsqueda se ha utilizado el término: covid-19, coronavirus

