

Título	Localización	Condición o enfermedad	Intervención/tratamiento Comparador	Fase	Resumen o descripción breve
<p>Estudio piloto de bevacizumab dosis única como tratamiento del síndrome de distres respiratorio agudo en pacientes con COVID-19</p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España</p> <p>Hospital San Juan de Dios de Córdoba</p> <p>Hospital Universitario Reina Sofía</p> <p>Promotor: Fundación para la investigación biomédica de Córdoba</p>	<p>Síndrome de distrés respiratorio agudo en pacientes con COVID-19</p>	<p>Bevacizumab</p> <p>Tratamiento estándar</p>	<p>II</p>	<p>Población ambos sexos \geq 18 años.</p> <p>Objetivo primario Evaluar la tasa de mortalidad bruta a los 28 días.</p> <p>Variable primaria Mortalidad cruda a los 28 días.</p> <p>La variable se medirá el día a los 28 días tras la inclusión del paciente.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 24/04/2020</p>
<p>Ensayo clínico Fase I/II, multicéntrico, aleatorizado y controlado, para valorar la seguridad y la eficacia de la administración intravenosa de Células Troncales Mesenquimales Adultas Alogénicas de Tejido adiposo expandidas en pacientes con neumonía severa por COVID-19</p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España</p> <p>Hospital Universitario de Jerez de la Frontera</p> <p>Hospital Universitario Reina Sofía</p> <p>Hospital Universitario Virgen de Valme</p> <p>Hospital Universitario Virgen Macarena</p> <p>Hospital Universitario Virgen del Rocío</p> <p>Hospital Universitario Virgen de las Nieves</p> <p>Promotor: Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas – Fundación Progreso y Salud</p>	<p>Neumonía severa por COVID-19</p>	<p>Células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo expandidas</p> <p>Hidroxiclороquina</p>	<p>I / II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado fase I/II, controlado, multicéntrico. Población ambos sexos \geq 18 años.</p> <p>Objetivo primario Evaluar la seguridad y eficacia de la administración de dos dosis de células mesenquimales troncales adultas alogénicas de tejido adiposo expandidas en neumonía severa o crítica causada por la infección de COVID-19.</p> <p>Variable primaria Variables de seguridad: Incidencia de Acontecimientos Adversos y Acontecimientos Adversos Graves, relacionados con el medicamento en investigación o con el procedimiento de administración, graduados según la escala de common toxicity criteria (CTCAE). Variables de eficacia: Reducción de la carga viral SARS-CoV-2 por PCR en los días 6 y15. Mortalidad a día 15. Mortalidad a día 28. Proporción de pacientes en las categorías 5, 6 o 7 de la escala ordinal de 7 puntos a día 15 y 28 días. Proporción de pacientes que necesitan recibir terapia de rescate (Tocilizumab, corticosteroides o terapias en fase de investigación en ensayos clínicos) Tiempo en obtener una mejoría en una categoría desde la admisión en la escala ordinal.</p> <p>Las variables de eficacia se medirán en el momento basal y a los 1, 3, 6, 9, 15,21 y 28 días tras la infusión, conforme al calendario de visitas e evaluaciones del protocolo del estudio. La variable de seguridad se medirá 12 meses post-infusión.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 20/04/2020</p>

<p>Prevención y tratamiento con Calcifediol del síndrome respiratorio agudo (SARS) inducido por Coronavirus COVID-19</p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España</p> <p>Hospital Universitario Reina Sofía</p> <p>Promotor: Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba</p>	<p>Síndrome respiratorio agudo severo en pacientes con COVID-19</p>	<p>Calcifediol</p> <p>Tratamiento estándar</p>	<p>II</p>	<p>Población ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p>Objetivo primario Demostrar que en pacientes ≥ 18 y < 90 años, positivos para coronavirus, recién hospitalizados con o sin soporte respiratorio oxígeno, convencional o ventilación no invasiva (tipo BIPAP) el tratamiento con Calcifediol disminuirá la necesidad de ventilación invasiva e ingresos en la Unidad de Cuidados Intensivos y fallecimientos.</p> <p>Variable primaria 1) Ingreso en Unidad de Cuidados intensivos o 2) Fallecimiento</p> <p>La variable se medirá diariamente durante toda la duración del sujeto en el estudio.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 20/04/2020</p>
<p>Ensayo clínico piloto, doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad de la utilización pre-exposición de hidroxicloroquina frente a placebo en la prevención de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19) en el personal sanitario.</p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España</p> <p>Hospital General del Hospital Universitario Virgen del Rocío</p> <p>Promotor: Fundación Pública Andaluza para la Gestión de la Investigación en Salud en Sevilla (FISEVI)</p>	<p>Prevención de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19)</p>	<p>Hidroxicloroquina</p> <p>Placebo</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego. Población ambos sexos 18 - 64 años.</p> <p>Objetivo primario Demostrar la eficacia de la administración preventiva de hidroxicloroquina en el personal sanitario en contacto con pacientes con infección COVID-19 para reducir la tasa de contagio.</p> <p>Variable primaria - Reducción de la tasa de contagio medida mediante RT-PCR del personal sanitario que atiende a pacientes con infección activa por SARS-CoV-2 desde un 9% en el grupo control al 3% en el grupo experimental. - Reducción la incidencia de enfermedad COVID-19 en el personal sanitario que atiende a pacientes con infección activa por SARS-CoV-2 desde un 9% en el grupo control al 3% en el grupo experimental.</p> <p>La variable se medirá al final del tratamiento (día 60).</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 19/04/2020</p>
<p>Ensayo clínico de Sarilumab en adultos hospitalizados con COVID-19 que presentan síndrome de liberación de citoquinas</p> <p>Estado del ensayo:</p>	<p>España</p> <p>Hospital Costa del Sol Hospital Universitario de Jerez de la Frontera Hospital Regional de Málaga Hospital Universitario</p>	<p>Infección por SARS-CoV-2 que causa enfermedad respiratoria y síndrome de liberación de citocinas</p>	<p>Sarilumab (400 y 200 mg)</p>	<p>II</p>	<p>Población ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p>Objetivo primario Disminuir los casos de síndrome del distress respiratorio del adulto que requieren oxigenación nasal de alto flujo (ONAF) o ventilación mecánica tanto no invasiva como invasiva.</p> <p>Variable primaria Proporción de pacientes que requieren o tiempo (en días) hasta que se requiera: - Oxigenación nasal del alto flujo (ONAF)</p>

no iniciado	<p>Reina Sofía Hospital Universitario Torrecárdenas Hospital Universitario Virgen de Valme Hospital Universitario Virgen Macarena Hospital Universitario Virgen del Rocío Hospital Universitario Virgen de las Nieves Hospital Universitario San Cecilio Hospital Universitario Puerto Real Hospital Universitario Infanta Margarita</p> <p>Promotor: Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba</p>				<p>- Ventilación mecánica no invasiva tipo BiPAP - Ventilación mecánica no invasiva tipo CPAP - Ventilación mecánica invasiva</p> <p>La variable se medirá en el día 28 o al alta hospitalaria.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 18/04/2020</p>
<p>Estudio piloto de antitrombina como profilaxis del síndrome de distrés respiratorio agudo en pacientes con COVID-19</p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España</p> <p>Hospital Universitario Reina Sofía</p> <p>Promotor: Fundación para la Investigación Biomédica de Córdoba</p>	<p>Cuadro infeccioso respiratorio confirmado por SARS-CoV-2 con factores de mal pronóstico</p>	<p>Antitrombina III</p> <p>Tratamiento estándar</p>	II	<p>Población ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p>Objetivo primario Disminuir el riesgo de desarrollar SDRA y de muerte en los pacientes con COVID-19 de alto riesgo.</p> <p>Variable primaria Variable combinada: tasa de mortalidad o de empeoramiento con necesidad de ventilación mecánica no invasiva o con necesidad de ventilación mecánica invasiva.</p> <p>La variable se medirá de forma diaria.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 18/04/2020</p>
<p>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</p>	<p>España</p> <p>Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla Hospital Ramón y Cajal Hospital Universitario Infanta Leonor Hospital Universitario La Paz</p>	<p>Infección por SARS-CoV-2 en contactos de alto riesgo</p>	<p>Melatonina</p> <p>Placebo</p>	IV	<p>Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo. Población ambos sexos 18-64 años</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria Número de infecciones sintomáticas confirmadas por SARS-CoV-2 (COVID-19)</p>

<p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>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 (FIBHULP)</p>				<p>La variable se medirá a 16 semanas</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 09/04/2020</p>
<p>Ensayo clínico aleatorizado controlado y abierto para la evaluación de la eficacia y seguridad de la quimioprofilaxis con hidroxiquina de la enfermedad infecciosa por SARS-CoV-2 (COVID-19) en los profesionales sanitarios</p> <p>Estado del ensayo: Reclutando</p>	<p>España</p> <p>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</p>	<p>Profesional sanitario con diagnóstico de ausencia de infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Hidroxiquina</p>	<p>IV</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos 18-64 años</p> <p>Objetivo primario Evaluar la eficacia de la hidroxiquina como quimioprofilaxis frente a la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19) en profesionales sanitarios determinado mediante PCR.</p> <p>Variable primaria Diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 COVID-19.</p> <p>La variable se medirá a la finalización del tratamiento profiláctico y 14 días de seguimiento tras la finalización del tratamiento.</p> <p>Participantes esperados: 1530 pacientes Autorización: 06/04/2020</p>

	Promotor: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria				
<p>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</p> <p>Estado del ensayo: Reclutando</p>	<p>España</p> <p>Hospitales activos: Hospital Clinic de Barcelona, Hospital Universitario la Paz</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>Enfermedad por el Coronavirus 2019 (COVID-19)</p>	<p>Remdesivir</p> <p>Atención estándar</p>	<p>III</p>	<p>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> <p>Ensayo de tres brazos: -5 días de tratamiento con remdesivir. -10 días de tratamiento con remdesivir. -Atención estándar.</p> <p>Objetivo primario 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.</p> <p>Variable primaria 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</p> <p>El estudio se autorizó el 11/03/2020. Número de participantes estimados: 400</p>
<p>Estudio de Fase 3 Aleatorizado para Evaluar la Seguridad y la Actividad Antiviral de Remdesivir (GS-5734;) en Participantes con infección moderada por el COVID-19 en comparación con el tratamiento de referencia</p> <p>Estado del ensayo: Reclutando</p>	<p>España</p> <p>Hospitales activos: Hospital Clinic de Barcelona, Hospital Universitario la Paz</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</p>	<p>Enfermedad por el Coronavirus 2019 (COVID-19)</p>	<p>Remdesivir</p> <p>Atención estándar</p>	<p>III</p>	<p>Estado del ensayo: No iniciado Población: ambos sexos mayores de 18 años. Ámbito: eficacia y seguridad. Ensayo aleatorizado y abierto.</p> <p>Evaluación 1ª y 2ª del estudio: Desde el inicio de la medicación del estudio hasta el día 14.</p> <p>Ensayo de tres brazos: -5 días de tratamiento con remdesivir. -10 días de tratamiento con remdesivir. -Atención estándar.</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria Como variable primaria utilizará la proporción de participantes dados de alta el día 14.</p>

	Universitario 12 de Octubre. PROMOTOR: Gilead Sciences, Inc. (Estados Unidos)				El estudio se autorizó el 11/03/2020. Número de participantes estimados: 600
Control de parámetros inflamatorios con suplementación de ácidos grasos omega-3 en pacientes adultos con nutrición parenteral e infección respiratoria por SARS-CoV-2 : ensayo clínico aleatorizado COVID-19 Estado de ensayo: No iniciado	España Hospital Universitari Vall D`Hebrón Promotor: Hospital Universitari Vall D`Hebrón	Pacientes críticos con nutrición parenteral e infección respiratoria por SARS-COV-2	Ácidos grasos omega 3 Glucosa anhídrosolución de aminoácidos-aceite de oliva purificado y aceite de soja purificado Aceite de soja refinado, MCT y aceite de pescado-solución de glucosa anhídrosolución de aminoácidos Solución de aminoácidos-aceite de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado-glucosa anhídrosolución de aminoácidos-aceite de soja refinado y MCT Aceite de soja, triglicéridos de cadena media, aceite de oliva y aceite de pescado Aceite de oliva purificado y aceite de soja purificado	IV	Población ambos sexos ≥ 18 años. Objetivo primario En pacientes críticos adultos con nutrición parenteral con daño hepático ligado a la nutrición parenteral, el objetivo principal es determinar si el cambio de emulsión lipídica (con un 30% de ácidos grasos omega-3) es efectiva en reducir el daño hepático, medido como gamma-glutamilo-transferasa (GGT). Variable primaria La variable principal es la diferencia en la evolución del parámetro bioquímico hepático GGT, entre el momento de inclusión del paciente y el final de la nutrición parenteral. La variable se medirá el día de Inclusión del estudio y finalización de la nutrición parenteral. Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 26/04/2020
Estudio fase 3 multicéntrico, aleatorizado, doble	España Complejo	Neumonía inducida por Covid-19.	Canakinumab + terapia estándar	III	Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Población ambos sexos ≥ 18 años.

<p>ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de canakinumab en el síndrome de liberación de citoquinas en pacientes con neumonía inducida por COVID-19 (CAN-COVID).</p> <p>Estado de ensayo: No iniciado</p>	<p>Universitario San Carlos Hospital Universitari Vall D`Hebrón Hospital Ramón y Cajal Hospital Universitario Infanta Sofía</p> <p>Promotor: Novartis Farmacéutica S.A.</p>		<p>Placebo + terapia estándar</p>		<p>Objetivo primario Demostrar el beneficio de canakinumab + SOC en el aumento de la probabilidad de supervivencia sin haber requerido ventilación mecánica invasiva entre los pacientes con neumonía inducida por COVID-19 y SLC.</p> <p>Variable primaria Respuesta clínica, definida como supervivencia sin necesidad de ventilación mecánica invasiva desde el día 3 (inclusive) hasta el día 29 (inclusive).</p> <p>La variable se medirá el día 29.</p> <p>Participantes esperados: 450 pacientes Autorización: 24/04/2020</p>
<p>Estudio abierto de Fase II para evaluar la eficacia y tolerabilidad del tratamiento con vafidemstat en combinación con el tratamiento estándar para prevenir el Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA) en pacientes adultos graves con CoVID-19.</p> <p>Estado de ensayo: No iniciado</p>	<p>España Hospital del Mar</p> <p>Promotor: Oryzon Genomics S.A.</p>	<p>Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA) en pacientes graves con Covid-19</p>	<p>Vafidemstat + tratamiento estándar</p> <p>Tratamiento estándar</p>	<p>II</p>	<p>Población ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p>Objetivo primario Investigar la eficacia de vafidemstat, en combinación con el tratamiento estándar (p. Ej., hidroxiclороquina, lopinavir / ritonavir, azitromicina o cualquier otro que apliquen los hospitales según las guías actuales) para prevenir el síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) en pacientes adultos gravemente enfermos con CoVID-19.</p> <p>Variable primaria -Incidencia de pacientes (%) que requieren ventilación mecánica y derivación a la UCI dentro del período desde el día 1 (la primera administración del fármaco del estudio) hasta el día 14. -Mortalidad global y la mortalidad asociada a las neumonías por CoVID-19 dentro del período desde el día 1 (la primera administración del fármaco del estudio) hasta el día 14.</p> <p>La variable se medirá el día 14.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 24/04/2020</p>
<p>Recambio plasmático en pacientes con enfermedad COVID-19 y ventilación mecánica invasiva: estudio aleatorizado</p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España Hospital Clínic de Barcelona Hospital del Mar Hospital Universitari de Bellvitge Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona</p> <p>Promotor: Fundació Clínic per a</p>	<p>Infección por coronavirus (covid-19) con insuficiencia respiratoria que requiere ventilación mecánica.</p>	<p>Inmunoglobulina humana normal administración para intravascular</p> <p>Albúmina</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado Población ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p>Objetivo primario Evaluar el impacto del recambio plasmático sobre la mortalidad a los 28 días en pacientes con enfermedad covid-19 y ventilación mecánica invasiva.</p> <p>Variable primaria Impacto del recambio plasmático sobre la tasa y probabilidad de supervivencia a los 28 días de la inclusión</p> <p>La variable se medirá el día 28 de la inclusión.</p>

	la Reserca Biomédica				Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 23/04/2020
Ensayo clínico piloto anidado en un estudio observacional de cohorte prospectivo, doble ciego, randomizado, paralelo y controlado con placebo para la evaluación de la eficacia y seguridad de dos dosis de MSC,WJ en pacientes con síndrome de distrés respiratorio agudo secundario a infección por COVID-19	España Hospital Clínic de Barcelona Hospital del Mar Hospital Universitari Mútua de Terrassa Hospital Universitari de Bellvitge Hospital Universitari Vall D'Hebrón Promotor: Banc de Sang i Teixits	Síndrome de distrés respiratorio agudo por coronavirus	Células madre mesenquimales de la gelatina de Wharton (cordón umbilical) Placebo	I / II	Ensayo clínico anidado en estudio observacional aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Población ambos sexos ≥ 18 años. Objetivo primario Evaluar la mortalidad por cualquier causa a día 28. Variable primaria Número de pacientes fallecidos a día +28, por grupo de tratamiento. La variable se medirá el día 28. Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 23/04/2020
Estado del ensayo: no iniciado					
Tratamiento ambulatorio de covid-19 con corticoides en fase de neumonía leve sin necesidad de ingreso como oportunidad de modificar el curso de la enfermedad.	España Complejo Asistencial Universitario de Burgos Promotor: Ana Pueyo Bastida	Infección por SARS-CoV-2	Tratamiento sintomático + hidroxicloroquina + azitromicina Tratamiento sintomático + hidroxicloroquina + azitromicina + prednisona	IV	Ensayo clínico aleatorizado controlado Población ambos sexos ≥ 18 años. Objetivo primario El objetivo de este estudio es explorar la efectividad y seguridad de los corticoides orales (prednisona) en el tratamiento de la neumonía por SARS-Cov-2, en etapas precoces, en pacientes que todavía no cumplen criterios de ingreso hospitalario. Variable primaria Admisión después de 30 días. La variable se medirá en el día 30. Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 19/04/2020
Estado del ensayo: no iniciado					
Profilaxis de la infección por COVID-19 con hidroxicloroquina en personal sanitario con	España Aptima Centre Clinic – Mútua de Terrassa	Infección por SARS-CoV-2	Hidroxicloroquina No profilaxis	III	Población ambos sexos 18 - 64 años. Objetivo primario 1. Incidencia de profesionales sanitarios sintomáticos con PCR positiva entre el día 15 y el día 30 de inclusión en el estudio. Se compararán los profesionales sanitarios con alto riesgo de contagio que tomen profilaxis (Grupo A) y el grupo control de los profesionales sanitarios

<p>elevado riesgo de contagio.</p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>Promotor: Hospital Universitari Mútua Terrassa</p>				<p>de alto riesgo que decidan no tomarla (Grupo C1). 2. Incidencia de profesionales sanitarios sintomáticos con PCR positiva entre el día 15 y el día 30 de inclusión en el estudio. Se compararán los profesionales con alto riesgo de contagio que tomen la profilaxis (Grupo A) y el grupo control de los profesionales con bajo riesgo de contagio (Grupo C2).</p> <p>Variable primaria Incidencia de profesionales sanitarios sintomáticos con PCR positiva</p> <p>La variable se medirá: Inclusión en el estudio: Se realizará una serología de SARS-CoV-2 antes de la inclusión, para valorar si los candidatos presentan inmunidad. Día 15 desde la inclusión: termina el periodo de incubación de una posible infección previa a la inclusión del estudio. Los eventos a partir de estos momentos computarán para los Objetivos 1-5. Día 30 desde la inclusión: finalización del periodo de tratamiento y seguimiento activo. Se realizará una segunda serología de SARS-CoV-2 a todos los profesionales. Día 45 desde la inclusión: finalización del estudio. Se evaluará si el personal sanitario ha tenido síntomas de enfermedad los 15 días posteriores a la finalización del tratamiento. Se evaluará la aparición de posibles efectos adversos.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 18/04/2020</p>
<p>Tratamiento con corticoides inhalados en enfermos COVID-19 ingresados por neumonía</p> <p>Estado del ensayo: Reclutando Tratamiento con sarilumab para síndrome de liberación de citoquinas causado por infección con COVID-19</p>	<p>España</p> <p>Hospital Clínic de Barcelona Hospital de Sabadell Hospital Univesitari de Bellvitge Hospital Universitari Vall D`Hebrón Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona Hospital del Mar Hospital de la Santa Creu i Sant Pau</p> <p>Promotor: Fundació Clinic per a la Reserca Biomédica</p>	<p>Infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Budesonida</p> <p>Tratamiento estándar</p>	<p>IV</p>	<p>Población ambos sexos \geq 18 años.</p> <p>Objetivo primario Comprobar si el añadir tratamiento con corticoides inhalados (budesonida) en pacientes COVID19 ingresados por neumonía reduce el riesgo de distrés respiratorio agudo y mejora su pronóstico.</p> <p>Variable primaria Variable compuesta: proporción de pacientes que precisan ventilación mecánica (invasiva o no invasiva), oxigenoterapia de alto flujo, y/o fallecen.</p> <p>La variable se medirá en el día 15 desde el inicio del tratamiento.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 18/04/2020</p>
<p>Tratamiento con sarilumab para síndrome de liberación de citoquinas causado</p>	<p>España</p> <p>Clínica Universidad de Navarra</p>	<p>Neumonía grave por infección con SARS-CoV-2.</p>	<p>Sarilumab</p> <p>Tratamiento estándar</p>	<p>II</p>	<p>Población ambos sexos \geq 18 años.</p> <p>Objetivo primario El objetivo principal es evaluar el impacto de sarilumab en la progresión de la insuficiencia respiratoria severa en enfermos con COVID-19 medida como el cambio en la escala ordinal</p>

<p>por infección con COVID-19</p> <p>Estado del ensayo: Reclutando</p>	<p>Promotor: Clínica Universidad de Navarra/Universidad de Navarra</p>				<p>de gravedad de 7 puntos. Variable primaria Cambio en la escala ordinal de severidad de 7 puntos en el día 15.</p> <p>La variable se medirá en el día 15.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 16/04/2020</p>
<p>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)</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>Objetivo primario Tiempo transcurrido hasta la mejoría clínica (THMC)</p> <p>Variable primaria Ausencia de fiebre: temperatura bucal < 38 ° C durante 24 horas sin antipiréticos (paracetamol) Y una de las circunstancias siguientes: -Frecuencia respiratoria < o = 24/minuto O -Saturación de oxígeno > 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>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.</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</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>Objetivo primario 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>Variable primaria -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).</p>

	de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz				<p>-Duración de la hospitalización (días): definido como (Total de días en el estudio) (Total de días hospitalizado).</p> <p>-Saturación de oxígeno.</p> <p>-Ratio PaO₂/FiO₂.</p> <p>-Patrón radiológico en Radiografía de Tórax: disminución de infiltrados alveolo intersticiales: sí/no.</p> <p>-SOFA score.</p> <p>-Murray score.</p> <p>-Parámetros analíticos.</p> <p>+Htcs, Hb, Hto, VCM, Leucocitos con fórmula leucocitaria, plaquetas. procalcitonina</p> <p>+Glucosa, Hb Glicosilada, urea, ácido úrico, creatinina, bilirrubina total, bilirrubina directa, sodio, potasio, calcio, cloro, proteínas totales, proteína C reactiva, AST, ALT, GGT, CI Cr y FG.</p> <p>+Coagulación: tiempo de protrombina (TP), tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA), tiempo de trombina (TT), Fibrinógeno, INR.</p> <p>+IL-6, IL-2, DD, lactato deshidrogenasa, CK (Creatin Kinasa), Fosfatasa Alcalina</p> <p>+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</p> <p>Autorización: 16/04/2020</p>
<p>Estudio aleatorizado, abierto y controlado para valorar el beneficio de Colchicina en pacientes con enfermedad COVID-19</p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España</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>Pacientes con infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Colchicina</p> <p>Tratamiento estándar</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado. Población ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p>Objetivo primario</p> <p>Estudiar si la administración de colchicina, respecto a un grupo control, mejora la evolución clínica de los pacientes y previene la respuesta inflamatoria</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cambios del estado clínico de los pacientes en la escala ordinal de 7 puntos (OMS R&D Blueprint expert group) a los 7, 14 y 28 días: 2. Cambio en las concentraciones de IL-6 hasta los 28 días. <p>Variable primaria</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Escala ordinal de evaluación clínica de 7 puntos (OMS R&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>Las variables se medirán al final del estudio.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar</p> <p>Autorización: 14/04/2020</p>
<p>Sedación con sevoflurano versus propofol en pacientes con Síndrome De</p>	<p>España</p> <p>Consortio Hospital General Universitario</p>	<p>Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo causado por la infección</p>	<p>Sevoflurano</p> <p>Propofol</p>	<p>IV</p>	<p>Población ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p>Objetivo primario</p> <p>Evaluar el efecto del tratamiento durante 48 horas con sevoflurano inhalado sobre la oxigenación arterial, evaluado mediante la PaO₂/FiO₂ en el segundo día, en pacientes con</p>

<p>Distrés Respiratorio Agudo causado por la infección COVID-19</p> <p>Estado del ensayo: Reclutando</p>	<p>de Valencia</p> <p>Promotor: Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA</p>	<p>COVID19</p>			<p>SDRA-CoVid19</p> <p>Variable primaria La eficacia se valorará según los objetivos definidos de oxigenación (PaO₂/FiO₂), 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>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.</p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>España</p> <p>Hospital Universitario Rio Hortega</p> <p>Promotor: Citospin S.L.</p>	<p>Pacientes con infección por SARS-CoV-2</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>Objetivo primario 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>Variable primaria</p> <ol style="list-style-type: none"> 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>Las variables se medirán a los 7 días desde el tratamiento y 28 días desde el diagnóstico.</p> <p>Participantes esperados: 24 pacientes Autorización: 13/04/2020</p>
<p>Ensayo clínico pragmático para evaluar la eficacia de hidroxiquina 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</p> <p>Estado del ensayo:</p>	<p>España</p> <p>Institut Català D`Oncologia – Hospital Duran I Reynals</p> <p>Promotor: Institut Català D`Oncologia</p>	<p>Infección por virus SAR COV2, sin afectación radiológica.</p>	<p>Hidroxiquina</p>	<p>II</p>	<p>Población ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p>Objetivo primario Determinar la eficacia de hidroxiquina 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>Variable primaria 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>

Reclutando					
Estudio prospectivo, fase II, aleatorizado, abierto, de grupos paralelos para evaluar la eficacia de hidroxiquina junto a baricitinib, imatinib o lopinavir/ritonavir precoz en pacientes con neumonía por SARS Cov2 (COVID-19 HUF) Estado del ensayo: Reclutando	España Hospital Universitario de Fuenlabrada Promotor: Hospital Universitario de Fuenlabrada	Neumonía por SARS Cov2 (COVID-19)	Hidroxiquina/baricitinib Hidroxiquina/imatinib Hidroxiquina/lopinavir/ritonavir	II	Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos ≥ 18 años. Objetivo primario Comparar y evaluar la eficacia de 3 pautas de tratamiento (Hidroxiquina 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. Variable primaria Variables demográficas, parámetros de laboratorio (biomarcadores de Covid , parámetros bioquímicos, parámetros hematológicos, parámetros microbiológicos), radiodiagnóstico, variables clínicas, variables de gestión clínica. La variable se medirá en el momento del inicio, 7 días durante tratamiento, día 14, día 35+/-5 y día 70+/-5. Participantes esperados: Sin determinar. Autorización: 11/04/2020
Eficacia y seguridad de Sarilumab en el tratamiento precoz de pacientes adultos hospitalizados con neumonía leve-moderada por infección COVID-19 frente a tratamiento ¿standard of care? Estado del ensayo: no iniciado	España Hospital del Mar Promotor: Consorti Parc de Salut Mar (PSMAR)	Pacientes con neumonía leve o moderada e infección COVID19	Hidroxiquina/azitromicina Sarilumab	III	Ensayo clínico aleatorizado controlado. Población ambos sexos ≥ 18 años. Objetivo primario 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. Variable primaria 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 La variable se medirá a los 28 días. Participantes esperados: Sin determinar. Autorización: 11/04/2020

<p>Ensayo de colchicina en el sars-cov2 coronavirus (colcorona-covid19)</p> <p>Estado del ensayo: reclutando</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 > 40 años</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria 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>Ensayo fase II randomizado de ruxolitinib más simvastatina en la prevención y tratamiento de la insuficiencia respiratoria de la COVID-19. Ensayo Ruxo-Sim-20</p> <p>Estado del ensayo: reclutando</p>	<p>España</p> <p>Hospital Universitario Madrid Sanchinarro</p> <p>Promotor: Fundación de Investigación HM Hospitales</p>	<p>Infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Tratamiento estándar</p> <p>Tratamiento estándar + ruxolitinib/simvastatina</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado. Población ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p>Objetivo primarioruxolitinib 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>Variable primaria 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>Protocolo del tratamiento de acceso expandido: Remdesivir (RDV:GS-5734)</p>	<p>España</p> <p>Complejo Hospitalario Gregorio Marañón</p>	<p>Enfermedad por el Coronavirus 2019 (COVID-19)</p>	<p>Remdesivir</p>	<p>IV</p>	<p>Población ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p>Objetivo primario Proporcionar acceso expandido de RDV para el tratamiento de la infección SARS-CoV2</p>

<p>para el tratamiento de la infección SARS-CoV2 (COVID-19).</p> <p>Estado del ensayo: Reclutando</p>	<p>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>Variable primaria La tasa de incidencia de eventos adversos emergentes en el tratamiento.</p> <p>Participantes esperados: 2500 pacientes Autorización: 10/04/2020</p>
<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto, unicéntrico, de tratamiento inmunomodulador en pacientes adultos con neumonía grave Covid 19</p> <p>Estado del ensayo: Reclutando</p>	<p>España</p> <p>Hospital Universitari Vall D`Hebrón</p> <p>Promotor: Fundació Hospital Universitari Vall D`Hebrón – Institut de Reserca (VHIR)</p>	<p>Neumonía grave COVID-19</p>	<p>Tratamiento estándar</p> <p>Tratamiento estándar/Ciclosporina/Tocilizumab</p>	<p>IV</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, unicéntrico, abierto. Población ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria 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>Estudio de fase II, aleatorizado, abierto y controlado para evaluar la eficacia y</p>	<p>España</p> <p>Hospital Arnau de Vilanova</p>	<p>Infección por SARS-CoV-2-neumonía</p>	<p>Tratamiento de referencia + tocilizumab + pembrolizumab</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, abierto, controlado. Población ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p>Objetivo primario</p>

<p>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.</p> <p>Estado del ensayo: Reclutando</p>	<p>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>Tratamiento de referencia</p>		<p>Evaluar la eficacia (determinada por la proporción de pacientes con normalización de la SpO2 \geq 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>Variable primaria Porcentaje de pacientes con normalización de la SpO2 \geq 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>Estudio piloto abierto aleatorizado para evaluar la eficacia de sarilumab subcutáneo en pacientes con infección por COVID-19 moderada-grave.</p> <p>Estado del ensayo: Reclutando</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>Objetivo primario -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 \geq ventana de oportunidad?</p> <p>Variable primaria - Tiempo hasta quedar afebril por un periodo mínimo de 48 horas, sin antipiréticos - Cambio medio en la escala ordinal de 7 puntos desde la inclusión en el estudio hasta el día 7 (tras aleatorización) 1- Muerte 2- Hospitalizado, con ventilación mecánica u oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO). 3- Hospitalizado, con ventilación mecánica no invasiva, mascarilla con reservorio u oxígeno con gafas nasales de alto flujo. 4- Hospitalizado con suplemento de oxígeno 5- Hospitalizado, sin suplemento de oxígeno, pero con necesidad de cuidado médico continuado (en relación o no con COVID) 6- Hospitalizado, sin suplemento de oxígeno y sin necesidad de cuidado médico continuado 7- No hospitalizado - Duración hospitalización (días) - Muerte</p> <p>La duración esperada de la participación de los sujetos en el ensayo es hasta la resolución del cuadro de infección por SARS-CoV-2, aproximadamente 1 mes. La duración global del estudio se estima en unos 2 meses, desde el reclutamiento del primer paciente hasta la</p>

					<p>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>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</p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<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>Promotor: Instituto de Investigación Sanitaria 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>	IV	<p>Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego. Población ambos sexos ≥ 18 años</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria 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>
<p>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</p>	<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>	I/II	<p>Población ambos sexos (18 – 64 años).</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria 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>

agudo (SDRA)					
Estado del ensayo: no iniciado					
Eficacia de la hidroxicloroquina en la prevención de la infección por SARS-CoV-2 y la severidad de la enfermedad CoVid-19 durante el embarazo	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 SARS-CoV-2	Hidroxicloroquina Placebo	IV	Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo. Población: mujeres Objetivo primario Determinar el efecto de la Hidroxicloroquina en la reducción de la carga viral y determinar la eficacia de la Hidroxicloroquina en la prevención de nuevos casos de infección por SARS-CoV-2 Variable primaria No recogido La variable se medirá: No recogido Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 08/04/2020
Estado del ensayo: no iniciado					
Estudio fase 2, aleatorizado, abierto para comparar la eficacia y la seguridad de siltuximab vs corticosteroides en pacientes hospitalizados con neumonía por COVID19.	España Hospital Clínic de Barcelona Promotor: Fundació Clinic per a la Recerca Biomèdica	Pacientes con infección por SARS-CoV-2 hospitalizados	Siltuximab Metilprednisolona	II	Ensayo clínico aleatorizado, abierto. Población ambos sexos ≥ 18 años Objetivo primario 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). Variable primaria 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
Estado del ensayo: Reclutando					
Ensayo clínico aleatorizado para la evaluación de la eficacia de la hidroxicloroquina asociada o no a azitromicina como	España Hospital Universitario de Cruces	Pacientes con infección por SARS-CoV-2	Hidroxicloroquina Hidroxicloroquina/azitromicina Paracetamol	III	Ensayo clínico aleatorizado Población ambos sexos ≥ 18 años Objetivo primario Demostrar la efectividad terapéutica de la Hidroxicloroquina 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 SARS-CoV-2.

<p>tratamiento para la infección COVID-19</p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>Promotor: Instituto Investigación Sanitario Biocruces Bizkaia</p>		<p>Ibuprofeno</p>		<p>Variable primaria 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>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</p> <p>Estado del ensayo: Reclutando</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 (CIBERES) (España)</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 ≥ 18 años</p> <p>Objetivo primario Evaluar la eficacia de la dexametasona en reducir la mortalidad global.</p> <p>Variable primaria 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>
<p>Profilaxis pre-exposición con hidroxiquina en personal médico de alto riesgo durante</p>	<p>España</p> <p>Hospital Clínic de Barcelona</p>	<p>Pacientes con Infección por coronavirus 2019</p>	<p>Hidroxiquina Placebo</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, unicéntrico, doble ciego. Población ambos sexos ≥ 18</p> <p>Objetivo primario Comparar la eficacia de la hidroxiquina en PrEP contra placebo en trabajadores de la</p>

<p>la pandemia de covid-19 (prep covid): ensayo clínico unicéntrico, doble ciego, aleatorizado</p> <p>Estado del ensayo: no iniciado</p>	<p>Promotor: ISGlobal</p>				<p>salud con alto riesgo de infección por SARS-CoV-2 en reducir el riesgo de COVID-19 durante el periodo epidémico.</p> <p>Variable primaria 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>Ensayo clínico piloto, aleatorizado, multicéntrico y abierto de uso combinado de hidroxloroquina, azitromicina y tocilizumab para el tratamiento de la infección por SARS-CoV-2 (COVID-19)</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 SARS-CoV-2 hospitalizados</p>	<p>Tocilizumab/hidroxloroquina/azitromicina</p> <p>Hidroxloroquina/azitromicina</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico y abierto. Población ambos sexos ≥ 18</p> <p>Objetivo primario 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 hidroxloroquina y azitromicina combinado o no tocilizumab.</p> <p>Variable primaria 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>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 síndrome de liberación de citoquinas en pacientes con</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 SARS-CoV-2</p>	<p>Defibrotide</p> <p>Placebo</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo. Población ambos sexos ≥ 18.</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria 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>

COVID-19					
Estado del ensayo: Reclutando					
Eficacia y seguridad de los corticoides en pacientes con síndrome de distrés respiratorio del adulto (SDRA) secundario a COVID-19	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 . Objetivo primario Evaluar la eficacia del tratamiento con metilprednisolona, añadido al tratamiento convencional, en pacientes con SDRA secundario a SARS-CoV-2. Variable primaria Muerte por cualquier causa. La variable se medirá los primeros 28 días después de la aleatorización. Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 01/04/2020
estado del ensayo: Reclutando					
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-19 (tacovid)	España Hospital de Bellvitge Promotor: Hospital de Bellvitge. Servicio de Medicina Interna. Xabier Solanich Moreno	Pacientes hospitalizados con neumonía secundaria por infección por SARS-CoV-2 confirmada	Metilprednisolona Tracrolimus	II	Ensayo aleatorizado, controlado, abierto, unicéntrico, fase II. Población ambos sexos ≥ 18 . Objetivo primario 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 Variable primaria 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 La variable se medirá durante todo el estudio hasta alcanzar la estabilidad clínica Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 31/03/2020
estado del ensayo: Reclutando					
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)	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 . Objetivo primario Examinar la eficacia protectora de la profilaxis con mefloquina frente a placebo en contactos estrechos de personas con COVID-19 Variable primaria Infección por SARS-CoV-2

estado del ensayo: Reclutando	Promotor: FISABIO (Félix Gutiérrez Rodero)				La variable se medirá semanalmente durante 30 días desde que el paciente se incluyó en el estudio para descartar/confirmar la infección por SARS-CoV-2. Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 30/03/2020
Ensayo clínico aleatorizado para evaluar la eficacia de diferentes tratamientos en pacientes con COVID19 que requieren hospitalización Estado del ensayo: Reclutando	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	Hidroxicloroquina/Azitromicina Lopinavir/ritonavir Placebo	III	Ensayo aleatorizado Población ambos sexos ≥ 18 Objetivo primario Proporcionar estimaciones fiables sobre los efectos de estos tratamientos antivirales en la mortalidad hospitalaria Variable primaria Alta hospitalaria o fallecimiento La variable se medirá al alta hospitalaria o fallecimiento Participantes esperados: No estimado Autorización: 27/03/2020
Prevención de enfermedad por SARS-CoV-2 (Covid-19) Mediante la profilaxis pre-exposición de emtricitabina/tenofovir disopropilo e hidroxicloroquina en personal sanitario: Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo Estado del ensayo: Reclutando	España Hospital Ramón y Cajal Promotor: Plan Nacional sobre SIDA (España)	Infección por SARS-CoV-2	Hidroxicloroquina Emtricitabina/tenofovir disopropilo Hidroxicloroquina/Emtricitabina/tenofovir disopropilo	III	Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo. Población ambos sexos ≥ 18 Objetivo primario 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. Variable primaria Número de infecciones sintomáticas confirmadas por SARS-CoV-2 (COVID-19) La variable se medirá 12 semanas de tratamiento + 4 semanas de seguimiento.4 Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 28/03/2020

<p>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</p> <p>Estado del ensayo: Reclutando</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 Universitario Madrid Sanchinarro</p> <p>Hospital Universitari Vall D'Hebron</p> <p>Promotor: F. Hoffmann-La Roche LTD. (Suiza)</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 ≥ 18 (260 pacientes ≥ 65 años).</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria 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>
<p>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</p> <p>Estado del ensayo: Reclutando</p>	<p>España</p> <p>Hospital Clínico San Carlos</p> <p>Promotor: FIB-HCSC (España)</p>	<p>Pacientes infectados por Covid-19</p>	<p>Remdesivir</p> <p>Hidroxicloroquina/cloroquina</p> <p>Lopinavir/Ritonavir</p> <p>Lopinavir/Ritonavir/ Interferón B 1A</p> <p>Cuidado estándar</p>	<p>IV</p>	<p>Ensayo controlado y aleatorizado. Población ambos sexos ≥ 18</p> <p>Objetivo primario 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.</p> <p>Variable primaria Mortalidad por todas las causas, subdividida por gravedad de la enfermedad en el momento de la aleatorización.</p> <p>La variable se medirá al alta o muerte.</p> <p>Participantes esperados: 100000 pacientes Autorización: 25/03/2020</p>
<p>Estudio adaptativo de fase 2/3,</p>	<p>España</p>	<p>Infección por coronavirus</p>	<p>Sarilumab</p>	<p>II/III</p>	<p>Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo. Población de ambos sexos ≥ 18 años.</p>

<p>aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de sarilumab en pacientes hospitalizados por COVID19</p> <p>Estado del ensayo: Periodo de reclutamiento</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>Promotor: Sanofi Aventis</p>		<p>Placebo</p>		<p>Objetivo primario 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>Variable primaria 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> <p>Participantes esperados: 460 pacientes. Autorización: 24/03/2020</p>
<p>Tratamiento de casos confirmados no graves de COVID-19 y quimioprofilaxis de sus contactos como estrategia de prevención: ensayo clínico aleatorizado por grupos</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 + hidroxiclороquina</p> <p>Tratamiento profiláctico a los contactos: hidroxiclороquina</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>Objetivo primario 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>Variable primaria 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>
<p>Ensayo aleatorizado, integrado, multifactorial, plataforma adaptativa para la neumonía adquirida en la comunidad</p>	<p>España Australia Bélgica Croacia República Checa Dinamarca Alemania Grecia</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>IV</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, abierto, controlado, multifactorial, adaptativo. Población ambos sexos ≥ 18 años ($2000 \geq 18$ años).</p> <p>Objetivo primario 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>(REMAP-CAP) (COVID-19)</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Hungría Irlanda Holanda Nueva Zelanda Portugal Rumanía Reino Unido</p> <p>Promotor: Centro Médico Universitario de Utrecht</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>Variable primaria 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>Ensayo controlado multicéntrico, adaptable, aleatorizado, controlado y cegado de la seguridad y eficacia de la terapéutica de investigación para el tratamiento de COVID-19 en adultos hospitalizados</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Dinamarca (en el área europeo)</p> <p>En España (Hospital Clínic de Barcelona, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de Badalona, Hospital Clínico San Carlos)</p> <p>Promotor: Universidad de Minnesota (NIH)</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 ≥ 18 años.</p> <p>El objetivo general del estudio es evaluar la eficacia clínica de diferentes terapias de 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>Objetivo primario Los objetivos secundarios evaluar la eficacia (Severidad clínica: escala ordinal, NEWS; Oxigenación: ventilación no invasiva o flujo de oxígeno, ventilación invasiva/ECMO; Hospitalización: duración de la hospitalización; mortalidad a 14 y 28 días.</p> <p>Variable primaria 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>Ensayo abierto,</p>	<p>Bélgica</p>	<p>Infección por</p>	<p>Hidroxiclороquina</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto.</p>

<p>aleatorizado, controlado, de centro único para evaluar el efecto de la hidroxiclороquina en la eliminación del virus en COVID-19 leve</p> <p>Estado ensayo: Ongoing</p>	<p>Promotor: Institute of Tropical Medicine</p>	<p>SARS-Cov-2</p>	<p>Cuidado sintomático</p>		<p>Población ambos sexos 18 - 65 años</p> <p>Objetivo primario Evaluar si 10 dosis de HC, cada una tomada con 12 horas de diferencia, aumente la proporción de pacientes con COVID-19 que tienen una RT-PCR nasofaríngea negativa para SARS-CoV-2 en el día 7 posterior al diagnóstico en el brazo de HC en comparación con el no- Brazo HC.</p> <p>Variable primaria Proporción de participantes con una muestra nasofaríngea negativa para el día 7 posterior al diagnóstico.</p> <p>La variable se medirá el día 7 después del diagnóstico</p> <p>Participantes esperados: 206 pacientes Autorización: 12/04/2020</p>
<p>Estudio aleatorizado de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de ruxolitinib en pacientes con tormenta de citoquinas asociada a COVID-19</p> <p>Estado ensayo: Ongoing</p>	<p>Alemania</p> <p>Promotor: Novartis Pharma AG</p>	<p>Pacientes con tormenta de citoquinas asociada a COVID-19</p>	<p>Ruxolitinib + terapia estándar</p> <p>Placebo + terapia estándar</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, doble ciego. Población ambos sexos ≥ 18 años (180 pacientes ≥ 65 años)</p> <p>Objetivo primario Para evaluar la eficacia (medida por un criterio de valoración compuesto de la proporción de pacientes que mueren, desarrollan insuficiencia respiratoria [requieren ventilación mecánica] o requieren cuidados de la unidad de cuidados intensivos [UCI]) de ruxolitinib + terapia estándar de atención comparada con placebo + terapia estándar para el tratamiento de COVID-19 para el día 29.</p> <p>Variable primaria Variable compuesta definida como: - muerte o - insuficiencia respiratoria (requiere ventilación mecánica) o - atención de la unidad de cuidados intensivos (UCI) antes del día 29.</p> <p>La variable se medirá el día 29.</p> <p>Participantes esperados: 400 pacientes Autorización: 17/04/2020</p>
<p>COVID 19: Uso experimental de tocilizumab (Roactemra®) en la neumonía grave relacionada con el SARS-CoV-2.</p> <p>Estado ensayo: Ongoing</p>	<p>Bélgica</p> <p>Promotor: CHU Ambroise Pare</p>	<p>Neumonía viral causada por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2)</p>	<p>Tocilizumab</p> <p>Cuidados estándar</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto, Población ambos sexos ≥ 18 años (30 pacientes ≥ 65 años)</p> <p>Objetivo primario Evaluar la seguridad y eficacia del tocilizumab en adultos hospitalizados diagnosticados con COVID-19.</p> <p>Variable primaria Estado clínico evaluado utilizando una escala ordinal de 7 categorías en el día 28.</p> <p>La variable se medirá al final del estudio.</p>

					Participantes esperados: 60 pacientes Autorización: 21/04/2020
Ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de antitripsina alfa-1 purificada por plasma intravenoso para la enfermedad grave por COVID-19. Estado ensayo: Ongoing	Irlanda Promotor: Royal College of Surgeons Ireland	Síndrome de destrés respiratorio agudo (SDRA) secundario a Covid-19	Antitripsina alfa 1 Placebo	II	Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego. Población ambos sexos ≥ 18 años Objetivo primario El objetivo del estudio es realizar un ensayo clínico de antitripsina alfa IV como una posible terapia antiinflamatoria para pacientes con COVID-19 gravemente enfermos con SDRA que requieren ingreso en la UCI. Variable primaria La medida de resultado de efectividad primaria, una variable continua, es IL-6 en plasma medida por ELISA. La variable se medirá en los días 2, 7, 14, 21 y 28. Participantes esperados: 36 pacientes Autorización: 24/04/2020
Profilaxis proactiva con pacientes con azitromicina e hidroxycloquin hospitalizados con COVID Estado del ensayo: ongoing	Dinamarca Promotor: Chronic Obstructive Pulmonary Disease Trial Network (COP:TRIN)	Infección por SARS-Cov-2	Hidroxycloquin/azitromicina Placebo	II	Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego Población ambos sexos ≥ 18 años (190 pacientes ≥ 65 años) Objetivo primario En los pacientes que ingresan urgentemente en el hospital con infección por coronavirus (COVID-19) y síntomas, el tratamiento con el agente modificador del virus, la hidroxycloquin, así como el medicamento inmunomodulador y antibacteriano del virus, la azitromicina, puede conducir a una hospitalización más corta. Variable primaria Días vivos y dados de alta del hospital en 14 días. La variable se medirá en día 15. Participantes esperados: 226 pacientes Autorización: 29/03/2020
Tratamiento con ruxolitinib en pacientes con infección grave por COVID-19. Un estudio danés de seguridad y eficacia. Estado del ensayo: Ongoing	Dinamarca Promotor: Hospital Universitario de Zelanda	Pacientes infectados con COVID-19 gravemente afectados en respirador o en la ventana de tiempo con necesidad urgente de respirador antes de la intubación	Ruxolitinib	II	Ensayo clínico abierto Población ambos sexos ≥ 18 años (20 pacientes ≥ 65 años). Objetivo primario Eficacia de la terapia con ruxolitinib en pacientes con infección grave por COVID-19 en respirador Variable primaria Mortalidad a 30 días. La variable se medirá el día 30.

					Participantes esperados: 40 pacientes Autorización: 21/04/2020
Tocilizumab preventivo en pacientes con COVID-19 hipóxico, un ensayo prospectivo aleatorizado Estado del ensayo: Ongoing	<p>Holanda</p> <p>Promotor: UMCG</p>	Pacientes con infección por SARS-CoV-2 con hipoxia	<p>Tocilizumab</p> <p>Tratamiento estándar</p>	II	<p>Ensayo clínico aleatorizado, abierto. Población ambos sexos ≥ 18 años (254 pacientes ≥ 65 años).</p> <p>Objetivo primario Evaluar en una comparación aleatoria el efecto de Tocilizumab preventivo en pacientes con hipoxia debido a COVID-19 en la mortalidad a los 30 días (de la aleatorización)</p> <p>Variable primaria Mortalidad a los 30 días desde la aleatorización.</p> <p>La variable se medirá el día 30.</p> <p>Participantes esperados: 354 pacientes Autorización: 03/04/2020</p>
Profilaxis de COVID-19 con suplementos de hidroxycloquinina, vitamina D y zinc en residentes de hogares de ancianos daneses: un ensayo controlado aleatorio Estado del ensayo: Ongoing	<p>Dinamarca</p> <p>Promotor: Hospital Universitario de Odense</p>	Voluntarios sanos, ya que se investiga un tratamiento preventivo para Covid-19	<p>Suplementos diarios de hidroxycloquinina, vitamina D y zinc.</p> <p>No suplemento.</p>	III	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto. Población ambos sexos ≥ 65 años.</p> <p>Objetivo primario Investigar si el tratamiento profiláctico con suplementos diarios de hidroxycloquinina, vitamina D y zinc reduce el riesgo de COVID-19, la gravedad de la enfermedad, la tasa de hospitalización y la muerte en los residentes de hogares de ancianos.</p> <p>Variable primaria Rt-PCR positivas para SARS-CoV-2 de muestras nasofaríngeas durante 2 meses de tratamiento profiláctico con hidroxycloquinina, vitamina D y suplemento de zinc o sin tratamiento profiláctico</p> <p>La variable se medirá en los días 0, 30, 60 y 90.</p> <p>Participantes esperados: 206 pacientes Autorización: 17/04/2020</p>
Efectos de suspender los inhibidores del sistema renina-angiotensina en pacientes con COVID-19 Estado del ensayo: ongoing	<p>Dinamarca</p> <p>Promotor: Centro de Investigación Clínica Metabólica, Hospital Gentofte</p>	Infección por SARS-CoV-2	<p>Todos los antagonistas del receptor de angiotensina II solos o combinados con un diurético tiazídico solo o con un antagonista del receptor de calcio comercializados en Dinamarca</p> <p>No tratamiento</p>	IV	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto. Población ambos sexos ≥ 18 años (155 pacientes ≥ 65 años)</p> <p>Objetivo primario Investigará el tratamiento continuo o discontinuado con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina o antagonistas de los receptores de angiotensina II en pacientes hospitalizados con COVID-19.</p> <p>Variable primaria Número de días vivos y fuera del hospital dentro de los 14 días posteriores al reclutamiento.</p> <p>La variable se medirá de forma diaria durante el ingreso hospitalario.</p>

					<p>Participantes esperados: 215 pacientes Autorización: 17/04/2020</p>
<p>Covid-19: un ensayo clínico aleatorizado, abierto, adaptativo y de prueba de concepto de nuevos candidatos a medicamentos antivirales contra el SARS-CoV-2</p> <p>Estado del ensayo: ongoing</p>	<p>Bélgica</p> <p>Promotor: UZ Leuven</p>	<p>Infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Azitromicina</p> <p>Mejor práctica clínica</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo aleatorizado controlado, abierto. Población ambos sexos ≥ 18 años (120 pacientes ≥ 65 años)</p> <p>Objetivo primario El objetivo general del estudio es evaluar la eficacia clínica y la seguridad azitromicina en relación con el estándar de atención en pacientes hospitalizados con COVID-19</p> <p>Variable primaria Estado clínico del sujeto en el día 15 (en una escala ordinal de 7 puntos):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. No hospitalizado, sin limitaciones en las actividades. 2. No hospitalizado, limitación de actividades; 3. Hospitalizado, que no requiere oxígeno suplementario; 4. Hospitalizado, que requiere oxígeno suplementario; 5. Hospitalizado, con ventilación no invasiva o dispositivos de oxígeno de alto flujo; 6. Hospitalizado, con ventilación mecánica invasiva o ECMO; 7. Muerte. <p>La variable se medirá el día 15</p> <p>Participantes esperados: 240 pacientes Autorización: 22/04/2020</p>
<p>COVID-19: adición de azitromicina al tratamiento con cloroquina</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Holanda</p> <p>Promotor: Erasmus MC</p>	<p>Infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Cloroquina + azitromicina</p> <p>Cloroquina</p>	<p>IV</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto. Población ambos sexos ≥ 18 años (30 pacientes ≥ 65 años).</p> <p>Objetivo primario Evaluar si la adición de azitromicina al tratamiento estándar con cloroquina da como resultado una tasa de curación clínica más alta en el día 7 que el tratamiento con cloroquina sola en pacientes con COVID-19.</p> <p>Variable primaria La respuesta inicial al tratamiento se evaluará durante el ingreso. La curación se considera cuando existen 3 criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) O₂ sat > 94% con aire ambiente (2) 24 horas sin fiebre (≥ 38 ° C) (3) Frecuencia respiratoria <24 / min <p>La variable se medirá el día 7.</p> <p>Participantes esperados: 60 pacientes Autorización: 06/04/2020</p>
<p>Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo,</p>	<p>Alemania</p>	<p>Pacientes con tormenta de citoquinas asociada a</p>	<p>Ruxolitinib + terapia estándar de atención (SoC)</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, doble ciego. Población ambos sexos (180 pacientes ≥ 18 años; 180 pacientes ≥ 65 años).</p> <p>Objetivo primario</p>

<p>multicéntrico de fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de ruxolitinib en pacientes con tormenta de citoquinas asociada a COVID-19</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Promotor: Novartis Pharma AG</p>	<p>COVID-19</p>	<p>Placebo + tnerapia estándar de atención (SoC)</p>		<p>Para evaluar la eficacia de ruxolitinib + terapia estándar de atención (SoC) comparada con placebo + terapia de SoC para el tratamiento de COVID-19.</p> <p>Variable primaria punto final compuesto definido como - muerte o - insuficiencia respiratoria (requiere ventilación mecánica) O - atención de la unidad de cuidados intensivos (UCI) antes del día 29.</p> <p>La variable se medirá el día 29.</p> <p>Participantes esperados: 400 pacientes Autorización: 17/04/2020</p>
<p>Ensayo prospectivo, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de tocilizumab en pacientes con neumonía grave por COVID-19</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Alemania</p> <p>Promotor: Hospital Universitario de Friburgo</p>	<p>Neumonía grave por COVID-19</p>	<p>Tocilizumab</p> <p>Placebo</p>	<p>IV</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego. Población ambos sexos ≥ 18 años (100 pacientes ≥ 65 años).</p> <p>Objetivo primario Evaluar la eficacia y seguridad de tocilizumab en pacientes con neumonía grave por COVID-19</p> <p>Variable primaria Días sin ventilador en los primeros 28 días después de la aleatorización. La ventilación no invasiva también se cuenta como un día de ventilación.</p> <p>La variable se medirá 28 días después de la aleatorización y el tratamiento.</p> <p>Participantes esperados: 200 pacientes Autorización: 21/04/2020</p>
<p>Ensayo multicéntrico de fase I / II, de intensificación de dosis que investiga la seguridad e inmunogenicidad de cuatro vacunas profilácticas de ARN de SARS-CoV-2 contra COVID-2019 utilizando diferentes regímenes de dosificación en adultos sanos</p> <p>Estado ensayo: Ongoing</p>	<p>Alemania</p> <p>Promotor: BioNTech RNA Pharmaceuticals GmbH</p>		<p>4 vacunas: BNT162a1</p> <p>BNT162b1</p> <p>BNT162b2 (P / B)</p> <p>BNT162c2 (SD)</p>	<p>I / II</p>	<p>Población ambos sexos 18 – 64 años.</p> <p>Objetivo primario Describir los perfiles de seguridad y tolerabilidad de las vacunas profilácticas BNT162 en adultos sanos después de una dosis única (SD; solo primo) o inmunización primer / refuerzo (P / B)</p> <p>Variable primaria Reacciones locales en el sitio de inyección (dolor, sensibilidad, eritema / enrojecimiento, induración / hinchazón) registradas hasta 7 ± 1 d después de cada inmunización. Reacciones sistémicas solicitadas (náuseas, vómitos, diarrea, dolor de cabeza, fatiga, mialgia, artralgia, escalofríos, pérdida de apetito, malestar y fiebre) registradas hasta 7 ± 1 d después de cada inmunización. La proporción de sujetos con al menos 1 evento adverso emergente de tratamiento no solicitado (TEAE): Para BNT162a1, BNT162b1, BNT162b2 (P / B): ocurre hasta 21 ± 2 días después de la inmunización principal y 28 ± 4 días después de la inmunización de refuerzo. Para BNT162c2 (SD): la proporción de sujetos con al menos 1 TEAE no solicitado que ocurre hasta 28 ± 4 días después de la inmunización.</p>

					<p>Participantes esperados: 196 pacientes Autorización: 20/04/2020</p>
<p>Reducción del ingreso hospitalario de ancianos en la pandemia de SARS-CoV-2 mediante la inducción de inmunidad entrenada por la vacuna contra el bacilo Calmette-Guérin (BCG), un ensayo controlado aleatorio. (COVID-19)</p> <p>Estado ensayo: Ongoing</p>	<p>Holanda</p> <p>Promotor: Radboudumc</p>	<p>Infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Vacuna BCG</p> <p>Placebo</p>	<p>IV</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, simple ciego. Población ambos sexos ≥ 18 años (1000 pacientes ≥ 65 años)</p> <p>Objetivo primario Reducir el ingreso hospitalario de personas mayores durante el brote de SARS-CoV-2.</p> <p>Variable primaria Ingreso hospitalario relacionado con el SARS-CoV-2.</p> <p>La variable se medirá entre el día 0 hasta el día 180 después de la inclusión.</p> <p>Participantes esperados: 1600 pacientes Autorización: 06/04/2020</p>
<p>Interés del tratamiento temprano con inmunoglobulinas polivalentes en el tratamiento del síndrome de dificultad respiratoria asociado con infecciones por SARS-CoV-2 COVID-19</p> <p>Estado ensayo: Ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: GHU Paris psiquiatría y neurociencia</p>	<p>Pacientes con SDRA con infección por SARS-Cov-2</p>	<p>Inmunoglobulina</p> <p>Placebo</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego. Población ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p>Objetivo primario Para determinar si la administración de IGIV a una dosis de 2 g / kg durante 4 días consecutivos (es decir, 0,5 g / Kg / D) comenzó durante las primeras 24 a 120 horas de ventilación mecánica invasiva (VM) de un paciente que padece SDRA posterior al SARS-CoV-2 mejora el número de días que viven sin VM en D28.</p> <p>Variable primaria Supervivencia sin asistencia respiratoria invasiva (es decir, días sin ventilador) hasta D28.</p> <p>La variable se medirá día 28.</p> <p>Participantes esperados: 126 pacientes Autorización: 09/04/2020</p>
<p>Terapia con gas de óxido nítrico inhalado en pacientes con ventilación mecánica con síndrome respiratorio agudo severo en COVID-</p>	<p>Austria</p> <p>Promotor: Hospital General de Massachussets</p>	<p>Pacientes con SDRA causado por la infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Óxido nítrico inhalado</p> <p>Tratamiento estándar</p>	<p>IV</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, simple ciego. Población ambos sexos ≥ 18 años (100 pacientes ≥ 65 años)</p> <p>Objetivo primario Evaluar la tasa de cambio en la oxigenación.</p> <p>Variable primaria Diferencia en la oxigenación entre los dos grupos.</p>

19					La variable se medirá a las 48 horas. Participantes esperados: 200 pacientes Autorización: 09/04/2020
Estado ensayo: Ongoing					
Ensayo de plataforma abierto, multicéntrico, aleatorizado, controlado activo, abierto sobre la eficacia y seguridad de la terapéutica experimental para pacientes con COVID-19 (causada por una infección por coronavirus-2 del síndrome respiratorio agudo severo)	Austria Promotor: Universidad de medicina de Viena	Pacientes con infección respiratoria que va desde síntomas leves hasta neumonía grave y síndrome de dificultad respiratoria aguda (insuficiencia pulmonar)	Fosfato de cloroquina/ Hidroxiclороquina Lopinavir/Ritonavir Rivaroxabán/Candesartán Placebo	II	Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, abierto. Población ambos sexos ≥ 18 años (250 pacientes ≥ 65 años) Objetivo primario Investigar la eficacia de varias terapias experimentales para pacientes con coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2); Para la evaluación de la eficacia se utilizará una escala ordinal para la evaluación de la gravedad clínica propuesta por la OMS: • Tiempo para la mejora sostenida de una categoría desde la admisión. Variable primaria Tiempo para la mejora sostenida de una categoría desde el ingreso en la escala de rendimiento clínico de 7 puntos La variable se medirá diariamente hasta el día 29. Participantes esperados: 500 pacientes Autorización: 06/04/2020
Estado ensayo: Ongoing					
COVID-19: Eficacia de solnatida para tratar el edema de permeabilidad pulmonar en pacientes con SARS-Cov-2 positivo con SDRA moderado a severo	Austria Promotor: Departamento de Farmacología Clínica, Universidad Médica de Viena, Viena, Austria.	Pacientes con edema de permeabilidad pulmonar en pacientes con SARS-Cov-2 positivo con SDRA moderado a severo	Solnatida Placebo	II	Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego. Población ambos sexos ≥ 18 años (20 pacientes ≥ 65 años) Objetivo primario Evaluación de la eficacia de 7 días de inhalación oral de 100 mg de solnatida en pacientes con Covid-19 con SDRA de moderado a severo. Variable primaria Días sin ventilación mecánica (días sin ventilador, VFD) dentro de los 28 días. La variable se medirá desde el momento basal hasta el día 7, respectivamente, hasta el día 14 o el día 28. Participantes esperados: 40 pacientes Autorización: 01/04/2020
Estado ensayo: Ongoing					
Detener los inhibidores de IECA en COVID-19	Austria Promotor: Universidad de Medicina de Innsbruck, Clínica Universitaria de	Pacientes crónicos con IECA o ARB en pacientes con infección por coronavirus SARS-CoV2 comprobada.	Interrupción de la medicación prescrita por IECA / ARB Continuación de la medicación prescrita por IECA / ARB	IV	Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto. Población ambos sexos ≥ 18 años (638 pacientes ≥ 65 años) Objetivo primario El objetivo principal del estudio es evaluar si la interrupción de la terapia crónica con IECA o ARB en pacientes con infección comprobada por SARS-CoV2 conduce a un curso más favorable de la enfermedad de COVID-19 que la continuación de la terapia con IECA o ARB.
Estado ensayo: Ongoing					

	Medicina Interna III				<p>Variable primaria</p> <p>La variable primaria 1 es la combinación de las puntuaciones máximas de SOFA medidas durante el curso de la enfermedad (≤ 30 días) y la muerte.</p> <p>La variable 2 es la combinación de ingreso en cuidados intensivos, intubación y muerte.</p> <p>La variable se medirá durante el curso de la enfermedad (≤ 30 días ± 2 días)</p> <p>Participantes esperados: 798 pacientes Autorización: 06/04/2020</p>
<p>Terapia con gas de óxido nítrico inhalado en pacientes con ventilación mecánica con síndrome respiratorio agudo severo en COVID-19</p> <p>Estado ensayo: Ongoing</p>	<p>Suecia</p> <p>Promotor: Consejo del condado de Estocolmo; Hospital Danderyd</p>	<p>Infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Óxido nítrico</p> <p>Cuidado estándar</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, simple ciego. Población ambos sexos ≥ 18 años (20 pacientes ≥ 65 años)</p> <p>Objetivo primario El objetivo principal es medir la diferencia en el tiempo de tratamiento del ventilador entre el iNO y el grupo de control.</p> <p>Variable primaria Diferencia en la duración del tratamiento con ventilador continuo hasta la extubación exitosa entre el tratamiento y el grupo de control. La extubación exitosa se define como 24 horas sin ventilación mecánica.</p> <p>La variable se medirá de forma continua.</p> <p>Participantes esperados: 40 pacientes Autorización: 15/04/2020</p>
<p>Ensayo clínico piloto, abierto, de fase II del activador de plasminógeno de tejido recombinante nebulizado (rt-PA) en pacientes con SDRA COVID-19: El ensayo de activador de plasminógeno SDRA COVID-19 (PACA)</p> <p>Estado ensayo: Ongoing</p>	<p>Reino Unido</p> <p>Promotor: University College London</p>	<p>Síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA) causado por COVID-19</p>	<p>Rt-PA nebulizado</p> <p>Cuidado estándar</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico abierto Población ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p>Objetivo primario</p> <ol style="list-style-type: none"> Eficacia: investigar el potencial de eficacia del rt-PA nebulizado en pacientes que presentan COVID-19 grave que requieren IMV o NIV, incluida la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) u oxígeno de alto flujo (HFO) $> 15L / \text{min}$, ya sea con riesgo o reservorio máscara Seguridad: evaluar la seguridad del tratamiento con rt-PA nebulizado. <p>Variable primaria</p> <p>Eficacia:</p> <ol style="list-style-type: none"> Cambio porcentual en la relación $\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2$ desde el inicio y hasta el día 5 (96 hrs ± 2 hrs después del tratamiento) y el día 7 (144 hrs ± 4 hrs) en los grupos que reciben rt-PA <p>Seguridad:</p> <ol style="list-style-type: none"> Incidencia y gravedad de los eventos hemorrágicos mayores. Disminución de los niveles de fibrinógeno más de 72 horas después del inicio del tratamiento ($> 50\%$) Más de 1 evento adverso grave emergente del tratamiento (SAE) durante y hasta 24 horas del tratamiento <p>La variable se medirá:</p>

					<p>Eficacia: días 5 y 7 después de la primera dosis de rt-PA Seguridad: todos los días de prueba</p> <p>Participantes esperados: 24 pacientes Autorización: 17/04/2020</p>
<p>Un estudio multicéntrico, abierto, aleatorizado, no comercial para evaluar la eficacia y la seguridad del fosfato de cloroquina en el tratamiento ambulatorio de COVID-19 en combinación con la atención de telemedicina para pacientes con infección por SARS-CoV-2 con el riesgo de desarrollar complicaciones para reducir El riesgo de hospitalización y muerte relacionadas con COVID-19.</p> <p>Estado ensayo: Ongoing</p>	<p>Polonia</p> <p>Promotor: Universidad de Medicina de Wroclaw</p>	<p>Infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Fosfato de cloroquina</p> <p>Tratamiento sintomático estándar</p>	<p>IV</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos ≥ 18 años (200 pacientes ≥ 65 años)</p> <p>Objetivo primario El estudio de que el fosfato de cloroquina utilizaba un tratamiento sintomático ambulatorio y estándar en combinación con atención con telemedicina en pacientes con infección por SARS-CoV-2 con un mayor riesgo de complicaciones en el tratamiento con COVID-19, que no requieren hospitalización, en comparación con el tratamiento sintomático estándar utilizado de forma aislada (durante la cuarentena domiciliaria o de forma aislada) en combinación con la atención con telemedicina.</p> <p>Variable primaria Hospitalización por COVID-19 o muerte por cualquier causa en 15 días de observación (hasta el 15º estudio incluido)</p> <p>La variable se medirá en el día 15 (el día después del ciclo de tratamiento de 14 días).</p> <p>Participantes esperados: 400 pacientes Autorización: 08/04/2020</p>
<p>Prevención de complicaciones pulmonares en pacientes quirúrgicos con riesgo de COVID-19</p> <p>Estado ensayo: Ongoing</p>	<p>Reino Unido</p> <p>Promotor: Universidad de Birmingham</p>	<p>Prevención de complicaciones pulmonares en pacientes quirúrgicos con riesgo de COVID-19</p>	<p>Lopinavir/ritonavir</p> <p>Hidroxiclороquina</p> <p>Cuidado estándar</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto. Población ambos sexos (4000 pacientes 18-64 años y 1000 pacientes ≥ 65 años)</p> <p>Objetivo primario Proporcionar estimaciones confiables del efecto de los tratamientos del estudio sobre las complicaciones pulmonares postoperatorias durante la pandemia de COVID-19.</p> <p>Variable primaria El resultado primario es cualquiera de las siguientes complicaciones pulmonares postoperatorias, hospitalarias y específicas de COVID-19 (las definiciones se dan en un Apéndice en el protocolo y mediante una breve capacitación en línea):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neumonía • Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) • muerte

					<p>La variable se medirá hasta 30 días después de la cirugía.</p> <p>Participantes esperados: 6400 pacientes Autorización: 14/04/2020</p>
<p>Ensayo aleatorizado de fase II del tratamiento profiláctico con azitromicina oral en pacientes con cáncer sometidos a tratamiento antineoplásico durante la pandemia de covid-19</p> <p>Estado ensayo: Ongoing</p>	<p>Austria</p> <p>Promotor: Med. Univ. Wien</p>	<p>Pacientes con cáncer</p>	<p>Azitromicina</p> <p>Tratamiento estándar</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto. Población ambos sexos ≥ 18 años (100 pacientes ≥ 65 años)</p> <p>Objetivo primario Número acumulado de infecciones por SARS-COV-2 verificadas por PCR a partir de hisopos nasales de rutina realizados cada 28 días (sintomáticos o asintomáticos) en la semana 12 después inicio de la terapia.</p> <p>Variable primaria Número de infecciones por SARS-COV-2 (sintomáticas o asintomáticas): detectadas mediante pruebas de rutina de SARS-COV-2 en todos los pacientes tratados en la División de Oncología de la Universidad de Medicina de Viena.</p> <p>La variable se medirá después de 12 semanas.</p> <p>Participantes esperados: 200 pacientes Autorización: 06/04/2020</p>
<p>ChemoPROphyLaxi s para la enfermedad infecciosa por covid-19 (el ensayo PROLIFIC)</p> <p>Estado ensayo: Ongoing</p>	<p>Reino Unido</p> <p>Promotor: Cambridge University Hospitals NHS Foundation Trust</p>	<p>Infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Hidroxiclороquina</p> <p>Placebo</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego. Población ambos sexos ≥ 18 años (100 pacientes ≥ 65 años)</p> <p>Objetivo primario El objetivo principal de la investigación es determinar si administrar el medicamento Hidroxiclороquina aumenta el tiempo hasta la enfermedad COVID-19 en trabajadores sanitarios de primera línea sanos en comparación con dar un placebo.</p> <p>Variable primaria Tiempo para la enfermedad COVID-19 positiva.</p> <p>La variable se medirá semanalmente durante aproximadamente 90 días</p> <p>Participantes esperados: 1000 pacientes Autorización: 14/04/2020</p>
<p>Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo con valsartán para la prevención del síndrome de distrés respiratorio agudo en pacientes</p>	<p>Holanda</p> <p>Promotor: Radboudumc</p>	<p>Pacientes con infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Valsartán</p> <p>Placebo</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado. Población ambos sexos ≥ 18 años (385 pacientes ≥ 65 años).</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria</p>

<p>hospitalizados con enfermedad de infección por SARS-COV-2 (COVID-19)</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>					<p>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>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</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 ≥ 18 años (400 pacientes ≥ 65 años).</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria 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>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</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 ≥ 18 años (50 pacientes ≥ 65 años).</p> <p>Objetivo primario Datos recientes provenientes del Hellenic Sepsis Study Group revelan que los niveles de suPAR ≥ 6 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>Variable primaria 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>Ensayo aleatorio abierto que evalúa la eficacia y la seguridad de la hidroxicloroquina más azitromicina versus hidroxicloroquina para pacientes hospitalizados con COVID-19</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: Hospital Universitario de Montpellier</p>	<p>Pacientes con infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Hidroxicloroquina + azitromicina</p> <p>Hidroxicloroquina</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto. Población ambos sexos ≥ 18 años (40 pacientes ≥ 65 años).</p> <p>Objetivo primario Evaluación de la eficacia de hidroxicloroquina + azitromicina versus monoterapia con hidroxicloroquina 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>Variable primaria 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"> 1. No hospitalizado, sin limitación de actividades. 2. No hospitalizado, limitación de actividades; 3. Hospitalizado, que no requiere suplementos de oxígeno. 4. Hospitalizado, que requiere suplementos de oxígeno. 5. Ventilación no invasiva hospitalizada o dispositivo de oxígeno de alto flujo 6. Hospitalizado, bajo ventilación mecánica invasiva o ECMO (oxigenación por membrana extracorpórea) 7. muerte <p>La variable se medirá al día 11.</p> <p>Participantes esperados: 120 pacientes Autorización: 07/04/2020</p>
<p>Corticosteroides durante la neumonía viral Covid-19 relacionada con la infección por SARS-Cov-2</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>Objetivo primario Reducir el número de pacientes con una indicación teórica para la transferencia a la reanimación de una indicación respiratoria, evaluada por un SpO2 $<90\%$ 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>Variable primaria 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 evaluada por un SpO2 $<90\%$ 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>Eficacia de hidroxloroquina, telmisartán y azitromicina en la supervivencia de pacientes hospitalizados de edad avanzada con COVID-19: un estudio aleatorizado, multicéntrico, adaptativo, cegado</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: Hospital Universitario de Estrasburgo</p>	<p>Pacientes con infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Hidroxloroquina</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>Objetivo primario El objetivo principal de este estudio es evaluar el interés de la Hidroxloroquina 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>Variable primaria Ratio de supervivencia</p> <p>La variable se medirá al día 14.</p> <p>Participantes esperados: 1600 pacientes Autorización: 10/04/2020</p>
<p>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</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Dinamarca</p> <p>Promotor: Departamento enfermedades infecciosas. Hospital de Hvidovre</p>	<p>Pacientes con infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Hidroxloroquina</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>Objetivo primario El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia y seguridad del plasma convaleciente anti-SARS-CoV-2, hidroxloroquina, 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>Variable primaria 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>Suplementos de vitamina D y Covid-19: un ensayo controlado aleatorio multicéntrico de dosis altas versus dosis estándar de vitamina D3 en pacientes con COVID-19 de alto</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: CHU Angers</p>	<p>Pacientes con infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Colecalciferol altas dosis</p> <p>Colecalciferol dosis estándar</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos ≥ 65 años.</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria Aparición de muerte por cualquier causa dentro de los 14 días (D14) desde la inclusión.</p>

riesgo					La variable se medirá al día 14. Participantes esperados: 260 pacientes Autorización: 08/04/2020
Estado del ensayo: Ongoing					
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	Francia Promotor: Hospital de París. Asistencia Pública	Neumonía grave confirmada por COVID-19	PCR multiplex respiratoria y procalcitonina Estrategia convencional	IV	Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos ≥ 18 años (97 pacientes ≥ 65 años). Objetivo primario 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. Variable primaria 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. La variable se medirá al día 28. Participantes esperados:194 pacientes Autorización: 09/04/2020
Estado del ensayo: Ongoing					
Senicapoc en pacientes con COVID-19 con insuficiencia respiratoria severa - Un ensayo aleatorizado, abierto, de fase II	Dinamarca Promotor: Universidad Aarhus	Pacientes con infección por SARS-CoV-2	Senicapoc Tratamiento estándar	II	Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos ≥ 18 años (23 pacientes ≥ 65 años). Objetivo primario Evaluar el tratamiento de senicapoc en la insuficiencia respiratoria debido a COVID19. Variable primaria Relación PaO2 / FIO2. se realizará 72 horas después aleatorización. 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. Participantes esperados:46 pacientes Autorización: 11/04/2020
Estado del ensayo: Ongoing					
Estudio aleatorizado multicéntrico que evalúa la eficacia de la azitromicina y la hidroxiclороquina en la prevención de la infección por SARS-CoV-2 en la	Francia Promotor: Hospital de París. Asistencia Pública	Personal sanitario expuesto a Covid-19	Placebo Hidroxiclороquina azitromicina	III	Ensayo clínico aleatorizado, controlado, doble ciego, multicéntrico Población ambos sexos ≥ 18 años. Objetivo primario Evaluar el impacto de la hidroxiclороquina y la azitromicina en la prevención de la contaminación por SARS-CoV-2 en cuidadores expuestos a 3 meses. Variable primaria

<p>población hospitalaria de cuidadores expuestos al virus COVID-19</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>					<p>El número de pacientes con PCR + en los 3 meses de seguimiento.</p> <p>La variable se medirá a los 3 meses de seguimiento.</p> <p>Participantes esperados: Sin determinar Autorización: 10/04/2020</p>
<p>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)</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: Centro Hospitalario Universitario de Burdeos</p>	<p>Pacientes con SDRA por infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Hidroxiclороquina</p> <p>Imatinib</p> <p>Favipiravir Telmisartán</p> <p>Suplemento vitamínico</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos ≥ 65 años</p> <p>Objetivo primario 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.</p> <p>Variable primaria Proporción de participantes con hospitalización y / o muerte entre el día 0 y día 14 en cada brazo</p> <p>La variable se medirá el día 14 después de la inclusión.</p> <p>Participantes esperados: 1057 pacientes Autorización: 10/04/2020</p>
<p>Dexametasona asociada con hidroxiclороquina versus hidroxiclороquina sola para el tratamiento temprano del SDRA grave causado por COVID-19: un ensayo controlado aleatorio</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: Hospital Paris Saint-Joseph</p>	<p>Pacientes con SDRA por infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Hidroxiclороquina</p> <p>Hidroxiclороquina/dexa metasona</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos ≥ 18 años (42 pacientes ≥ 65 años)</p> <p>Objetivo primario Evaluar, en pacientes con SDRA causado por COVID-19, la eficacia de la dexametasona (DXM) asociada con la hidroxiclороquina (HCQ) en comparación con el HCQ solo en la mortalidad a los 28 días</p> <p>Variable primaria Mortalidad</p> <p>La variable se medirá en 28 días.</p> <p>Participantes esperados: 122 pacientes Autorización: 08/04/2020</p>

<p>Azitromicina añadida a la hidrocloloquina en pacientes ingresados en cuidados intensivos debido a la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) - Ensayo controlado aleatorizado, fase III</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>Hidroxicloloroquina/azitromicina</p> <p>Placebo</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, doble ciego, muticéntrico. Población ambos sexos ≥ 18 años (120 pacientes ≥ 65 años)</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria 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>Dexametasona y oxígeno como estrategias de apoyo en pacientes en UCI con neumonía por Covid-19</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 ≥ 18 años (150 pacientes ≥ 65 años)</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria 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>Interés en la administración de Dornase alfa aerosol en SDRa secundario a infección respiratoria por el coronavirus SARS CoV-2 / COVID-19</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: Hospital de la Fundación Adolphe de Rothschild</p>	<p>Pacientes con ventilación mecánica, reanimación hospitalaria por SDRa, secundaria a infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Tratamiento habitual</p> <p>Tratamiento habitual/dornasa alfa</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos ≥ 18 años (50 pacientes ≥ 65 años)</p> <p>Objetivo primario Evaluar la eficacia de la administración intratraqueal de dornasa alfa en la evolución de los parámetros ventilatorios.</p> <p>Variable primaria 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</p>

					Autorización: 10/04/2020
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 Estado del ensayo: Ongoing	Francia Promotor: Hospital de París. Asistencia Pública	Infección por SARS-CoV-2	Continuación bloqueadores RAS Interrupción bloqueadores RAS	III	Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos ≥ 18 años (277 pacientes ≥ 65 años) Objetivo primario 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 Variable primaria Tiempo de mejoría clínica desde el día 0 hasta el día 28. La variable se medirá a los 28 días. Participantes esperados: 554 pacientes Autorización: 07/04/2020
Eficacia de la adición de naproxeno en el tratamiento de pacientes críticos hospitalizados por infección por COVID-19 / estudio Enacovid Estado del ensayo: Ongoing	Francia Promotor: Hospital de París. Asistencia Pública	Pacientes con Infección por SARS-CoV-2 en UCI.	Cuidado estándar Cuidado estándar/naproxeno	III	Ensayo clínico aleatorizado controlado, abierto. Población ambos sexos ≥ 18 años (292 pacientes ≥ 65 años) Objetivo primario 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 Variable primaria Mortalidad por todas las causas. La variable se medirá a los 30 días. Participantes esperados: 584 pacientes. Autorización:10/04/2020
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 Estado del ensayo:	Francia Promotor: CHU Saint Etienne	Trabajadores de la salud	Lopinavir/ritonavir Hidroxicloroquina Placebo	III	Ensayo clínico aleatorizado controlado con placebo, doble ciego Población ambos sexos 18 - 65 años Objetivo primario Explorar si un tratamiento de 2 meses con LPV/r o hidroxicloroquina 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. Variable primaria 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: <ul style="list-style-type: none"> • una RT-PCR específica positiva en un hisopo nasofaríngeo sistemático periódico durante

Ongoing					<p>el seguimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ • una RT-PCR específica positiva en una muestra respiratoria en caso de aparición de síntomas compatibles con COVID-19 durante el seguimiento ○ • una seroconversión a SARS-CoV-2 después de la aleatorización. <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>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)</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</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 ($126 \geq 65$ años)</p> <p>Objetivo primario 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-6 (tocilizumab).</p> <p>Variable primaria 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>	
<p>Ensayo clínico aleatorizado, prospectivo y abierto sobre el uso de plasma convaleciente en comparación con la mejor atención de</p>	<p>Alemania</p> <p>Promotor:</p>	<p>Pacientes con infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Plasma fresco congelado (FFP) con autorización de comercialización en Alemania emitido por Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</p>	<p>II</p> <p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto. Se permite el cruzamiento para pacientes con COVID-19 progresivo. Población ambos sexos ≥ 18 años ($29 \geq 65$ años)</p> <p>Objetivo primario 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>apoyo en pacientes con COVID-19 grave</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>DRK-Bluspenddienst Baden-Württemberg – Hessen gGmbH</p>		<p>Mejor cuidado de apoyo</p>		<p>Variable primaria 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>Papel protector de los esteroides inhalados para la infección por COVID-19</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: DRCI APHP</p>	<p>Pacientes con infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Budesonida/formoterol</p> <p>Cuidado estándar</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto Población ambos sexos ≥ 18 años ($436 \geq 65$ años)</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria 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>Epidemiología y mortalidad por enfermedad de Covid19 tras el tratamiento con hidroxiclороquina y azitromicina en pacientes franceses con cáncer</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: Gustave Roussy</p>	<p>Pacientes elegibles o recientemente tratados con quimioterapia o inmunoterapia para el tratamiento de tumores sólidos o neoplasias hematológicas</p>	<p>Hidroxiclороquina/azitromicina</p> <p>Tratamiento estándar</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo clínico controlado, abierto Población ambos sexos ≥ 18 años ($200 \geq 65$ años)</p> <p>Objetivo primario 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 hidroxiclороquina y azitromicina (Parte B).</p> <p>Variable primaria -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>Estudio prospectivo.</p>	<p>Bélgica</p>	<p>Pacientes con</p>	<p>Anakinra</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, controlado, abierto</p>

<p>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 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</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Promotor: Hospital Universitario Ghent</p>	<p>COVID-19 con insuficiencia respiratoria hipóxica aguda y síndrome de liberación sistémica de citoquinas.</p>	<p>Tocilizumab (2 concentraciones diferentes)</p> <p>Siltuximab</p> <p>Cuidado estándar</p>		<p>Población ambos sexos ≥ 18 años (171 pacientes ≥ 65 años).</p> <p>Objetivo primario 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.</p> <p>Variable primaria 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"> 1. muerte 2. Hospitalizado, con ventilación mecánica invasiva o 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 <p>La variable se medirá hasta los 28 días.</p> <p>Participantes esperados: 342 pacientes Autorización: 03/04/2020</p>
<p>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</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 ≥ 18 años (100 pacientes ≥ 65 años).</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria 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>La enzima convertidora de angiotensina humana</p>	<p>Dinamarca</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>Objetivo primario</p>

<p>recombinante 2 (rhACE2) como tratamiento para pacientes con COVID-19</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Promotor: Apeiron Respiratory Therapies GmbH</p>				<p>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>Variable primaria 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>Estudio pragmático abierto adaptativo, multicéntrico, aleatorizado de fase II / III de IFX-1 en pacientes con neumonía grave por COVID-19 - "PANAMO"</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 SARS-CoV-2</p>	<p>IFX-1</p> <p>Mejor cuidado de soporte</p>	<p>II/III</p>	<p>Ensayo aleatorizado, adaptativo, abierto, multicéntrico. Población ambos sexos ≥ 18</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria 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 ± 1 h de aleatorización) en el índice de oxigenación (PaO₂ / FiO₂) 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>Eficiencia en el 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</p>	<p>Grecia</p> <p>Promotor: Instituto Helénico para el estudio de la sepsis</p>	<p>Pacientes con infección severa por Covid-19</p>	<p>Tocilizumab</p> <p>Anakinra</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo abierto Población ambos sexos ≥ 18</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria</p>

<p>ensayo clínico ESCAPE</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>					<p>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"> • Al menos un 25% de disminución de la puntuación SOFA total de referencia • Mejora clínica de la afectación pulmonar. <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>Fosfato de cloroquina contra la infección por el nuevo coronavirus sars-cov-2 (covid-19): la esperanza abierta del ensayo clínico abierto no aleatorizado</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 SARS-CoV-2</p>	<p>Cloroquina</p>	<p>II</p>	<p>Estudio no aleatorizado, abierto, prospectivo, multicéntrico de un solo brazo. Población ambos sexos ≥ 18</p> <p>Objetivo primario Alcanzar uno de dos objetivos en la visita del día 8 desde el inicio del estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reducción del 50% en la puntuación de síntomas para pacientes con infección del tracto respiratorio inferior. • Falta de progresión a infección del tracto respiratorio inferior en pacientes inscritos en el estudio debido a infección del tracto respiratorio superior. <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>Variables primarias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro de medicamentos administrados conjuntamente, signos vitales, recuento absoluto de células sanguíneas (si corresponde), marcadores bioquímicos (si corresponde), pruebas microbiológicas y antibióticos (si corresponde). • Clasificación de síntomas de neumonía para pacientes con infección de las vías respiratorias inferiores (Apéndice V). • Registro de eventos adversos (EA) o eventos adversos graves. <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>Estudio multicéntrico aleatorio abierto para evaluar la eficacia de la administración temprana de Tocilizumab (TCZ) en pacientes con neumonía por</p>	<p>Italia</p> <p>Promotor: Unidad Local de</p>	<p>Pacientes con pneumonía por infección de Covid-19</p>	<p>Tocilizumab</p> <p>Terapia estándar</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo aleatorizado, multicéntrico, abierto Población ambos sexos ≥ 18</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria</p>

<p>COVID-19</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Salud-IRCCS de Reggio Emilia</p>				<p>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 PaO₂ / FiO₂ <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>HYCOVID - Hidroxicloroquina versus placebo en pacientes infectados COVID-19 con riesgo de agravamiento secundario: estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: Centro Hospitalario Universitario Angers</p>	<p>Pacientes con infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Hidroxicloroquina Placebo</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo. Población ambos sexos ≥ 18 (750 pacientes ≥ 65 años)</p> <p>Objetivo primario 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 SARS-CoV-2 con alto riesgo de empeoramiento.</p> <p>Variable primaria 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>Estudio griego sobre los efectos de la colchicina en la prevención de complicaciones de Covid-19</p> <p>Estado del ensayo: ongoing</p>	<p>Grecia</p> <p>Promotor: Sociedad Helénica de Ritmología</p>	<p>Pacientes con infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Colchicina</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo aleatorizado abierto. Población ambos sexos ≥ 18 (126 pacientes ≥ 65 años)</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria 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&B Blueprint).</p> <p>La variable se medirá al mes.</p>

					<p>Participantes esperados: 180 pacientes Autorización: 01/04/2020</p>
<p>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</p> <p>Estado del ensayo: ongoing</p>	<p>Holanda</p> <p>Promotor: Centro Universitario Médico Amsterdam</p>	<p>Pacientes con enfermedad grave por Covid-19</p>	<p>Imatinib</p> <p>Placebo</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo aleatorizado, controlado con placebo. Población ambos sexos ≥ 18.</p> <p>Objetivo primario Evaluar si el tratamiento con imatinib oral reduce la carga de la enfermedad y el consumo de recursos médicos.</p> <p>Variable primaria Variable compuesta de muerte/necesidad de ventilación invasiva/necesidad de ECMO</p> <p>La variable se medirá a los 28 días.</p> <p>Participantes esperados: 304 pacientes Autorización: 31/03/2020</p>
<p>Ensayo aleatorizado en plataforma de intervenciones contra COVID-19 en personas mayores</p> <p>Estado del ensayo: ongoing</p>	<p>Reino Unido</p> <p>Promotor: Universidad de Oxford y Clinical Trials and Research Governance</p>	<p>Pacientes mayores infectados por Covid-19</p>	<p>Hidroxiclороquina</p> <p>Cuidado estándar</p>	<p>III</p>	<p>Ensayo aleatorizado, abierto, controlado. Población ambos sexos ≥ 18, aunque se espera un número de 2500 pacientes ≥ 65 años.</p> <p>Objetivo primario Evaluar la efectividad de los tratamientos del ensayo para reducir la necesidad de hospitalización o muerte en pacientes de ≥ 50 años con comorbilidad grave, y de ≥ 65 con o sin comorbilidad y sospecha de infección por SARS-CoV-2 durante el tiempo de infecciones prevalentes por COVID-19.</p> <p>Variable primaria Hospitalización o mortalidad relacionada con sospecha de COVID-19.</p> <p>La variable se medirá dentro de 28 días.</p> <p>Participantes esperados: 3000 pacientes Autorización: 26/03/2020</p>
<p>Evaluación de la relación concentración / efecto viral de la hidroxiclороquina en pacientes con COVID-19 en la unidad de cuidados intensivos</p> <p>Estado del ensayo: ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: Cetro Hospitalario Universitario de Saint-Étienne</p>	<p>Pacientes infectados por Covid-19 en UCI</p>	<p>Hidroxiclороquina</p>	<p>IV</p>	<p>Población ambos sexos ≥ 18</p> <p>Objetivo primario Describir la farmacocinética de la hidroxiclороquina en pacientes de reanimación infectados con SARS-CoV-2.</p> <p>Variable primaria Determinación de la concentración sanguínea de hidroxiclороquina por cromatografía líquida junto con espectrometría de masas.</p> <p>La variable se medirá diariamente durante 10 días.</p>

					<p>Participantes esperados: 50 pacientes Autorización: 30/03/2020</p>
<p>Cohorte múltiple abierta aleatorizada sobre medicamentos inmunomoduladores y otros tratamientos en pacientes con COVID-19</p> <p>Estado del ensayo: ongoing</p>	<p>Francia</p> <p>Promotor: Asistencia Pública. Hospital de París</p>	<p>Infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Sarilumab Tocilizumab</p>	<p>II/III</p>	<p>Estudio de cohorte Población ambos sexos ≥ 18</p> <p>Objetivo primario 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.</p> <p>Variable primaria 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 < 0 = 5 en el día 4, definida en el protocolo.</p> <p>Para el grupo 2 de pacientes que requieren UCI: Las variables primarias serán: 1. Incidencia acumulada de extubación traqueal exitosa (definida como extubación de duración > 48 h) en el día 14. La muerte u orden de no resucitación se considerarán como un evento competitivo. 2. Punto final temprano: escala de progresión de la OMS > 7 en el día 4</p> <p>Participantes esperados: 1000 pacientes Autorización: 25/03/2020</p>
<p>Covid-19: un ensayo clínico aleatorizado, abierto, adaptativo y de prueba de concepto de nuevos candidatos a medicamentos antivirales contra el SARS-CoV-2</p> <p>Estado del ensayo: ongoing</p>	<p>Bélgica</p> <p>Promotor: UZ Leuven</p>	<p>Infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Itraconazol Mejor práctica clínica</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo aleatorizado controlado, abierto. Población ambos sexos ≥ 18</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria Estado clínico del sujeto en el día 15 (en una escala ordinal de 7 puntos): 1. No hospitalizado, sin limitaciones en las actividades. 2. No hospitalizado, limitación de actividades; 3. Hospitalizado, que no requiere oxígeno suplementario; 4. Hospitalizado, que requiere oxígeno suplementario; 5. Hospitalizado, con ventilación no invasiva o dispositivos de oxígeno de alto flujo; 6. Hospitalizado, con ventilación mecánica invasiva o ECMO; 7. Muerte.</p>

					<p>La variable se medirá el día 15</p> <p>Participantes esperados: 200 pacientes Autorización: 25/03/2020</p>
<p>El impacto de Comostat Mesilate en la infección por Covid-19: ensayo aleatorizado fase II controlado con placebo iniciado por el investigador</p> <p>Estado del ensayo: ongoing</p>	<p>Dinamarca</p> <p>Promotor: Departamento de enfermedades infecciosas. Hospital Universitario Aarhus</p>	<p>Infección por SARS-CoV-2</p>	<p>Camostat mesilate</p> <p>Placebo</p>	<p>II</p>	<p>Ensayo aleatorizado controlado con placebo. Población ambos sexos ≥ 18</p> <p>Objetivo primario El objetivo general del estudio es evaluar la eficacia de Camostat Mesilate contra la infección por SARS-CoV-2 en adultos hospitalizados con infección por SARS-CoV-2.</p> <p>Variable primaria 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>Ensayo multicéntrico NOR Solidarity sobre la eficacia de diferentes fármacos antivirales en pacientes infectados por SARS-Cov-2</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Noruega</p> <p>Promotor: Hospital Universitario de Oslo</p>	<p>Enfermedad por coronavirus</p>	<p>Hidroxiclороquina</p> <p>Remdesivir</p>	<p>III/IV</p>	<p>Ensayo controlado y aleatorizado. Población ambos sexos ≥ 18</p> <p>Objetivo primario Investigar sobre el efecto de hidroxiclороquina y remdesivir en la infección por SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2, 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.</p> <p>Variable primaria Como variable primaria se utilizará la mortalidad hospitalaria.</p> <p>La variable se medirá desde el día 0 hasta el 180 después de la inclusión.</p>

					<p>Participantes esperados: 443 pacientes Autorización: 26/03/2020</p>
<p>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).</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 ≥ 18</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria 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>Ensayo controlado aleatorizado de hidroxiquina versus placebo para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad aguda por coronavirus 2019 - COVID-19</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>Objetivo primario El objetivo primario del estudio es valorar el efecto de hidroxiquina sobre el aclaramiento viral in vivo.</p> <p>Variable primaria 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 ≤ 100, 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 $> 1,93$ (p nominal $< 0,0018$), 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>Estudio prospectivo.</p>	<p>Bélgica</p>	<p>Insuficiencia</p>	<p>Sargramostim</p>	<p>IV</p>	<p>Estudio prospectivo, aleatorizado, abierto.</p>

<p>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.</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Promotor: Hospital Universitario Ghent</p>	<p>respiratoria hipóxica aguda de pacientes con COVID-19</p>	<p>Cuidado estándar</p>		<p>Población de ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria 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 PaO₂ / FiO₂ y mediante la medición del gradiente P (A-a) O₂.</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>Estudio multicéntrico sobre la eficacia y tolerabilidad de tocilizumab en el tratamiento de pacientes con neumonía por COVID-19</p> <p>Estado del ensayo: Ongoing</p>	<p>Italia</p> <p>Promotor: Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori – Fondazione “G. Pacale”</p>	<p>Pneumonía por Covid-19</p>	<p>Tocilizumab</p>	<p>II</p>	<p>Estudio de un único brazo. Población de ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p>Objetivo primario 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 PaO₂ / FiO₂; 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>Variable primaria 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>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</p>	<p>Noruega</p> <p>Promotor: Hospital Universitario Akershus</p>	<p>Infección por SARS-COV-2</p>	<p>Hidroxicloroquina Cuidado estándar</p>	<p>IV</p>	<p>Ensayo pragmático controlado, abierto, aleatorizado de 2 brazos. Población de ambos sexos ≥ 18 años.</p> <p>Objetivo primario 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>Variable primaria 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>

SARS-COV-2					Participantes esperados: 200 pacientes. Autorización: 18/03/2020
Estado del ensayo: Ongoing					
Evaluación aleatorizada de la terapia COVID-19 (RECOVERY)	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. Objetivo primario 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). Variable primaria Mortalidad en el hospital. Todas las variables se medirán 28 días después de la aleatorización. Fecha autorización: 17-03-2020
Estado del ensayo: Ongoing					
Ensayo multicéntrico, adaptativo, aleatorizado de la seguridad y eficacia de los tratamientos de COVID-19 en adultos hospitalizados	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. Objetivo primario 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. Variable primaria 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).
Estado del ensayo: Ongoing					
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	Reino Unido Promotor: Synairgen Research Limited	Infección respiratoria por el coronavirus	Interferon beta-1a (IFNβ-1 ^a para nebulización) Placebo	II	Ensayo aleatorizado, doble ciego controlado con placebo con 2 brazos. Población: ambos sexos mayores de 18 años. Objetivo primario 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. Variable primaria 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.
Tratamiento de las infecciones respiratorias por Coronavirus SARS-Cov2 con hidroxiclороquina	Francia Promotor: Fondation Méditerranée Infection (FMI) – IHU Méditerranée Infection Promotor no comercial	Infección respiratoria documentada con coronavirus SARS COV 2	Hidroxiclороquina	III	Población: ambos sexos mayores de 12 años. Ámbito: eficacia del tratamiento. Objetivo primario Acortar el periodo de transmisión del virus, y por tanto, el contagio. Variable primaria 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)
Estado del ensayo: Ongoing					

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