

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

**COALIZÃO COVID-19 BRASIL I – CASOS LEVES A MODERADOS**

**Versão: 1.0 – 22 de Março de 2020**

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

## SINOPSE

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