

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

COALIZÃO COVID-19 BRASIL III – PACIENTES GRAVES

Versão: 1.0 – 22 de Março de 2020

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

SINOPSE

Objetivo	Avaliar o impacto da dexametasona nos dias livres de ventilação mecânica em 28 dias em pacientes com síndrome do desconforto respiratório agudo por COVID-19 comparado a tratamento padrão.
Desenho	Estudo nacional, multicêntrico, randomizado, controlado, aberto, a ser realizado em aproximadamente 30 centros no Brasil.
Critérios de inclusão	<ul style="list-style-type: none">• Adultos ≥ 18 anos; e• Internados em UTI com infecção suspeita ou confirmada pelo COVID-19; e• Síndrome do desconforto respiratório agudo moderada ou grave ($\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2 < 200$) diagnosticada < 24 horas;• Tempo entre sintomas e inclusão ≤ 14 dias; e• Tempo entre internação hospitalar e inclusão ≤ 48 horas.
Critérios de exclusão	<ul style="list-style-type: none">• Gestantes; ou• Alergia dexametasona ou derivados; ou• Uso crônico de corticoide (mais de 15 dias); ou• Choque séptico refratário com indicação de corticoide; ou• Sem perspectiva terapêutica ou cuidados paliativos.
Intervenção	Dexametasona, 20 mg 1x vez ao dia, intravenosa por 5 dias seguido de 10 mg 1x vez ao dia por mais 5 dias (total de 10 dias de tratamento).
Controle	Tratamento padrão pelo centro participante, mas que não envolva corticoide.
Desfecho primário	Dias livres de ventilação mecânica em 28 dias.
Desfechos secundários	<ul style="list-style-type: none">• Mortalidade hospitalar em 28 dias;• Duração da ventilação mecânica;• Dias livres de UTI em 28 dias;• Escore SOFA em 28h, 72h e 7 dias após randomização.
Duração do estudo	Cada paciente ficara no estudo até a alta hospitalar, dividido nas seguintes visitas: <ul style="list-style-type: none">• Visita de avaliação e randomização; e• Visita diária até dia 10; e• Visita no dia 28 se ainda internado; e• Visita na alta hospitalar.
Tamanho amostral	290 pacientes (145 em cada braço)
Consentimento	TCLE posteriormente a randomização, do paciente ou representante legal