

Estudio de cohortes observacional: uso de tocilizumab (inh. de receptor de IL6) endovenoso en el síndrome de liberación de citoquinas producido por infección aguda por SARS-COV2 (COVIZUMAB-6)

First published: 28/04/2020

Last updated: 30/06/2020

Study

Planned

Administrative details

PURI

<https://redirect.ema.europa.eu/resource/36099>

EU PAS number

EUPAS34985

Study ID

36099

DARWIN EU® study

No

Study countries

Spain

Study description

Estudio observacional retrospectivo, con el objetivo de evaluar la evolución en cuanto a mortalidad intrahospitalaria, ingreso en unidad de cuidados intensivos y necesidad de ventilación mecánica, en pacientes adultos con infección respiratoria confirmada por SARS-CoV-2 y SDRA que presentan una progresión radiológica clara y necesidades progresivas de oxigenoterapia, que reciben tocilizumab EV tras realizar o durante el tratamiento con hidroxiclороquina y azitromicina, en comparación con los que no reciben tocilizumab.

Study status

Planned

Research institution and networks

Institutions

Institut de Recerca de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau – IIB Sant Pau

First published: 01/02/2024

Last updated: 01/02/2024

Institution

Contact details

Study institution contact

Héctor Corominas

Study contact

uicec@santpau.cat

Primary lead investigator

Héctor Corominas

Primary lead investigator

Study timelines

Date when funding contract was signed

Planned: 01/04/2020

Study start date

Planned: 28/04/2020

Date of final study report

Planned: 01/07/2020

Sources of funding

- Other

More details on funding

No funding

Regulatory

Was the study required by a regulatory body?

No

Is the study required by a Risk Management Plan (RMP)?

Not applicable

Methodological aspects

Study type

Study type list

Study type:

Non-interventional study

Scope of the study:

Disease epidemiology

Drug utilisation

Main study objective:

Evaluar evolución de la mortalidad intrahospitalaria, ingreso en UCI y necesidad de ventilación mecánica, en pacientes adultos con infección respiratoria confirmada por SARS-CoV-2 y SDRA con progresión radiológica clara y necesidad progresiva de oxigenoterapia, que reciben tocilizumab EV tras realizar o durante el tratamiento con hidroxicloroquina+azitromicina, comparados con los que no lo reciben

Study Design

Non-interventional study design

Cohort

Study drug and medical condition

Medical condition to be studied

COVID-19 pneumonia

Additional medical condition(s)

Infección respiratoria confirmada por SARS-CoV-2 y SDRA que presentan una progresión radiológica clara y necesidades progresivas de oxigenoterapia que reciben tocilizumab EV tras realizar o durante el tratamiento con hidroxicloroquina y azitromicina, en comparación con los que no reciben tocilizumab.

Population studied

Age groups

Adults (18 to < 46 years)

Adults (46 to < 65 years)

Adults (65 to < 75 years)

Adults (75 to < 85 years)

Adults (85 years and over)

Estimated number of subjects

300

Study design details

Outcomes

Mortalidad, ingreso a la unidad de cuidados intensivos y necesidad de ventilación mecánica

Data analysis plan

El análisis comparativo entre grupos se llevará a cabo con los test usuales, chi-cuadrado para variables categóricas, Mann-Whitney para ordinales y test de “t” para cuantitativas. Al final se procederá a una aproximación multivariante, mediante un modelo de regresión logística. En todos los casos el nivel de significación será el usual del 5% (alfa = 0.05). Los análisis se realizarán con el paquete estadístico IBM-SPSS (V26)

Data management

Data sources

Data sources (types)

[Electronic healthcare records \(EHR\)](#)

Use of a Common Data Model (CDM)

CDM mapping

No

Data quality specifications

Check conformance

Unknown

Check completeness

Unknown

Check stability

Unknown

Check logical consistency

Unknown

Data characterisation

Data characterisation conducted

No