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

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 hidroxicloroquina y azitromicina, en comparación con los que no reciben tocilizumab.

Study status

Planned

Research institutions 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 uicec@santpau.cat

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

ENCePP Seal

The use of the ENCePP Seal has been discontinued since February 2025. The ENCePP Seal fields are retained in the display mode for transparency but are no longer maintained.

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