

# 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](mailto: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 hidroxiclороquina 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