

Eficacia de estrategias de intervención domiciliaria en pacientes con COVID-19: ensayo clínico aleatorizado

PINV20-387

MIEMBROS DEL EQUIPO de investigación

Dra. Gabriela Avila,
PhD, Dirección de Investigaciones, FCM-UNA

Prof. Dra. Angélica Samudio,
Dirección de Investigaciones, FCM-UNA

Dra. Gloria Aguilar,
Dirección de Investigaciones, FCM-UNA

Dra. Ruth Zárate,
PhD, Investigadora asociada CEDIC

Dra. Leticia Ramírez,
Hospital de Clínicas, FCM-UNA

Dra. Silvia Giselle Ibarra Ozacariz,
PhD, Epidemióloga, DGVS MSyBS

María José Fernández,
PhD, NIDTEC-UNA

Dra. Marta Elvira Ascurra,
Investigadora asociada CEDIC

Prof. Dr. Víctor San Martín,
Hospital de Clínicas, FCM-UNA

Prof. Dr. Gustavo Machain,
Hospital de Clínicas, FCM-UNA

Dra. Vannia Valinnotti,
Hospital de Clínicas, FCM-UNA

Gustavo Rivas,
PhD, Instituto del Desarrollo

José Molinas
PhD, Instituto del Desarrollo

Antecedentes

Reuniones
metodológicas

Equipo de investigación
Investigadores extranjeros

Primer
diseño de
estudio

Tres brazos
HQN/IVM/PBO

Diseño de
estudio final

Dos brazos
IVM/PBO

Evolución temporal

MARZO

Inicio de la Pandemia
Reunión con investigadores internacionales
Elaboración de estrategias y objetivos

JULIO

Adjudicación del proyecto
Reuniones metodológicas
Agencias Regulatoras

OCTUBRE

Aprobación del Comité de Ética del MSPBS
Capacitaciones

ABRIL

Presentación a la convocatoria de CONACYT

SEPTIEMBRE

Aprobación DINAUSA
Pruebas piloto de los instrumentos y adecuación

NOVIEMBRE

Inclusión del primer paciente

AÑO 2020



Evaluar la eficacia de la ivermectina para reducir la hospitalización de pacientes con COVID-19 no graves de Asunción y Central



**OBJETIVO
GENERAL**

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir las características sociodemográficas, así como la distribución de enfermedades de base, consumo de alcohol y de tabaco en la población de estudio.
2. Evaluar el efecto de la intervención con ivermectina con relación a la evolución clínica (evolución favorable o no hospitalización versus evolución no favorable u hospitalización y o fallecimiento).
3. Evaluar la seguridad de la ivermectina.
4. Analizar la dinámica del contagio en el domicilio de los casos a los 30 días de la intervención.
5. Comparar perfiles genéticos de la infección por SARS-CoV-2 con relación a la evolución clínica (evolución favorable o no hospitalización versus evolución no favorable u hospitalización).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN



1. Pacientes de ambos sexos, con una edad igual o mayores a 18 años con una prueba de diagnóstico positiva (RT-qPCR / antígeno).
2. Pacientes con \leq a 10 días de inicio de los síntomas.
3. Pacientes que accedan a participar del estudio con la firma del consentimiento informado.

1. Pacientes con criterios de gravedad definidos en la Guía de Vigilancia Epidemiológica y de Laboratorio de la Enfermedad por Coronavirus-19, versión 11/03/2020
2. Mujeres embarazadas o que amamantan.
3. Mujeres en edad fértil y sin compromiso de utilizar métodos anticonceptivos durante la realización del estudio.
4. Incapacidad de completar el estudio
5. Tratamiento actual con fármacos con interacción conocida con la ivermectina
6. Personas con intolerancia conocida a la ivermectina, a sus derivados o a alguno de sus excipientes.
7. Pacientes con patología hepática conocida en estadio Child-Pugh C

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN





DISEÑO

Ensayo clínico aleatorizado, con asignación paralela y enmascaramiento triple

Aleatorización centralizada

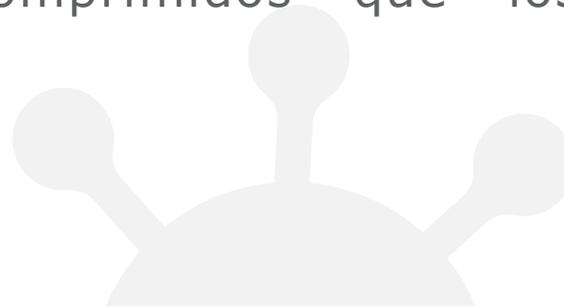


METODOLOGÍA

INTERVENCIÓN

Pacientes aleatorizados en dos grupos para recibir IVM/PBO en comprimidos en una sola dosis

Placebo: mismas características físicas y se administra en el mismo número de comprimidos que los comprimidos de ivermectina



IMPLEMENTACIÓN EN CAMPO



Autoridades del MSPBS
XVIII Región Sanitaria y XI Región Sanitaria



Equipo de reclutadores y encuestadores



Equipo de campo

IMPLEMENTACIÓN EN CAMPO



Datos cifrados en dos etapas para la seguridad de la información



Formularios prediseñados y definidos para los objetivos del estudio



Información anonimizada mediante código alfanumérico

ESQUEMA OPERATIVO



COVID 19
Asunción Central

Pacientes de Asunción y Central al ser informados por el MSPBS del resultado positivo fueron invitados a participar del estudio.



MSPBS

Envío de los datos de los pacientes que aceptaron participar al equipo investigador quienes se han puesto en contacto telefónico con ellos.



Equipo de
Investigadores



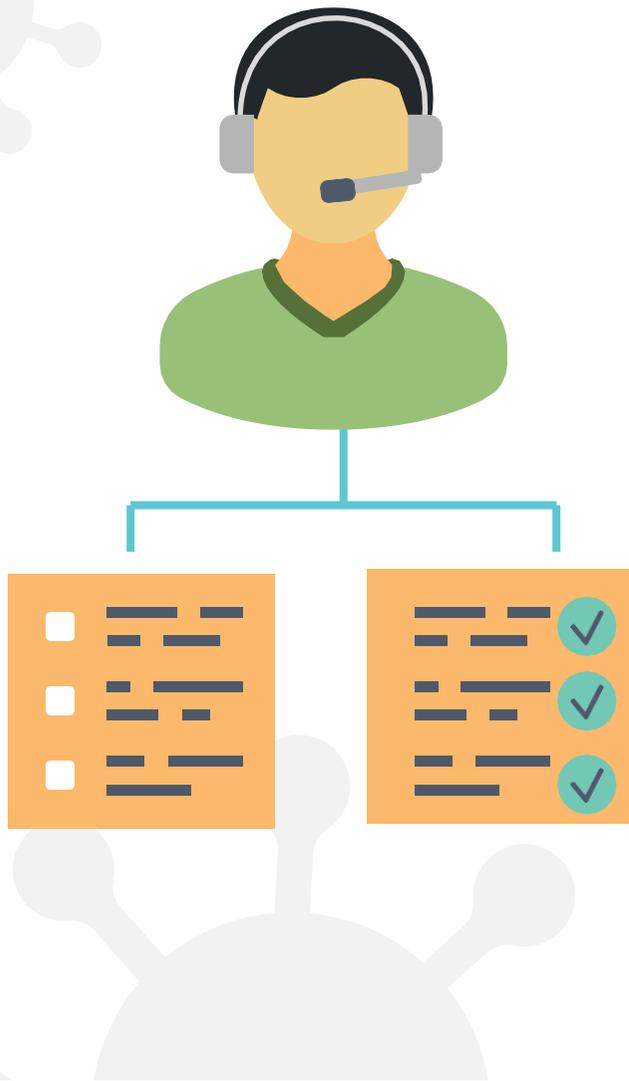
ESQUEMA OPERATIVO



Miembros del equipo acudieron al domicilio de los pacientes que aceptaron participar para:

- Firma del consentimiento informado
- Entrega de los comprimidos
- Entrega de saturómetros

ESQUEMA OPERATIVO



Seguimiento telefónico diario:

- Cuestionario epidemiológico 1 día
- Cuestionario de seguimiento clínico diario de los síntomas del paciente durante 14 días.

ESTADO ACTUAL

Finalizando el reclutamiento

Número de pacientes reclutados

400

* Fecha 22/03/2021, datos preliminares



**PACIENTES
CONTACTADOS**

3950

**NÚMEROS
A LA FECHA
22.3.21**



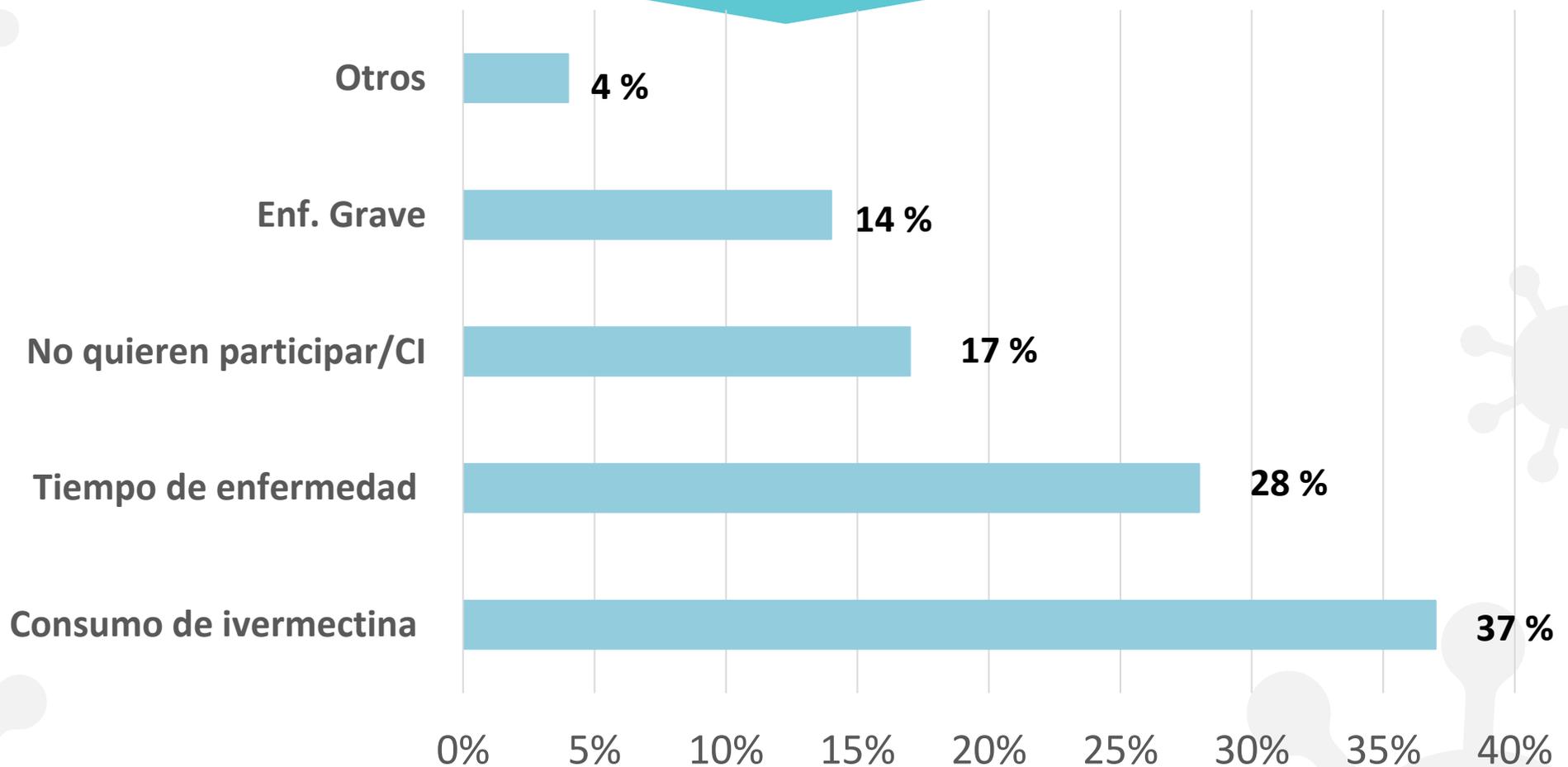
**PACIENTES
INCLUIDOS
400***

DÍAS DE ENFERMEDAD	6.5
SEXO FEMENINO	50%
EDAD, AÑOS (MEDIA)	38.7
	18 - 84AÑOS
PESO, KILOGRAMOS (MEDIO)	80 kilos

* Fecha 22/03/2021, datos preliminares

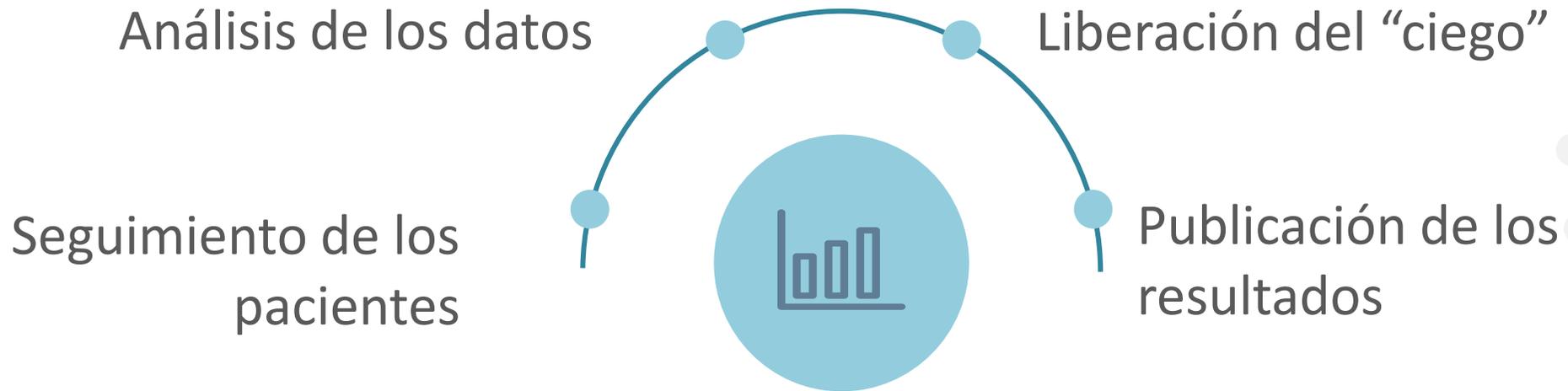
MOTIVOS

No ingreso al estudio



* Fecha 22/03/2021, datos preliminares

PASOS SIGUIENTES



* Fecha 22/03/2021, datos preliminares

GRACIAS

Equipo de la XVIII Región Sanitaria

Lic. Ferloni y su equipo

ADRIANA ZARZA

ALVARO IVAN GARCIA MENDOZA

CARLOS RAMON CABRERA

CARLOS VEGA

FABIOLA MARISEL GARAY MONZON

GERARDO JOSE FRETES GONZALEZ

IRMA AQUINO

MARIA BELEN SANCHEZ AGUILERA

MATIAS JAVIER INSFRAN PAIVA

MIRNA ARACELI ORTIZ DUARTE

NICOLAS DARIO AYALA INSAURRALDE

PEDRO ARECO

RICHARD ALEJANDRO CARBALLO AVILA

Equipo de la XI Región Sanitaria

Lic. Prado y su equipo

ALEX ANDINO

ALEX TORRES

CINTHIA AYALA

ENRIQUE RAMIREZ

ESTELA CORONEL

GUSTAVO BENITEZ

JOSEFINA SMITH

JULIANA BARRIOS

LAURA MORA

MIRIAN ROMERO

NINFA OJEDA

OLGA BENEGAS

ROSSANA RAMIREZ

ZARA BENITEZ

GRACIAS

Equipo de Reclutadores / Encuestadores

LETICIA ALCARAZ/ DORIS ARANDA

ALICIA BOGADO

BEATRIZ PIEDRABUENA

CECILIA BOGADO

DONATO MORAN

EDUARDO MARECOS

FATIMA MATIGNON

FELICIA BOGADO

LILIANA PAIVA

LUIS ESPINOZA

OCTASIANA BERNAL

ROSA MEDINA

RUTH ARANDA

SOLEDAD CABALLERO

Equipo de campo

OCTAVIO ARANDA

FRANCISCO JAVIER RICARDO

MARIA ANTONIA CÁCERES

NESTOR LUGO

Equipo Administrativo

MARY ROYG

JAIME OLMEDO

JAZMIN CARDOZO

ELISA GONZALEZ

MAGGY RAMOS

ROSSANA ORTIZ

Equipo de redes sociales

DIEGO GALARZA

GRACIAS

AUTORIDADES SANITARIAS Y AL CONACYT

Por la oportunidad de llevar adelante un estudio científico, el cual , además de lograr sus objetivos en el campo médico, ha permitido generar una interacción satisfactoria entre la comunidad científica y la población en general, dejando un valioso aporte a la cultura de nuestro país, el cual servirá de antecedente para la realización de futuras experiencias científicas.

The image features a solid teal background. On the left side, there are several stylized, light blue virus-like icons of varying sizes. Each icon consists of a central circle with several smaller circles attached to it by short lines, resembling a coronavirus. The icons are arranged in a vertical column on the left, with some overlapping.

**Muchas
Gracias**