

# The Investigational NOR-SOLIDARITY protocol: Synopsis

**Studiedesign:** Randomisert, åpen adaptiv studie med to studiearmer, hvor flere kan legges til etter hvert:

- Studiemedisin 2: Remdesivir iv. 200 mg x 1 dag 1, deretter 100 mg x 1/dag i 9 dager, totalt 10 dager.
- Kontrollgruppe: Standard behandling etter lokale retningslinjer.

**Inklusjonskriterier:**

- Pasienter ≥ 18 år
- PCR-verifisert COVID-19
- Innlagt på sykehus:
  - sengepost eller
  - intensivavdeling
- Informert samtykke
- Ikke forventet overføring til sykehus/helseinstitusjon

**Ekklusjonskriterier:**

- Forventet levetid < 3 måneder grunnet alvorlig komorbiditet
- ASAT/ALAT > 5 ganger øvre referanseverdi
- Annen akutt sykdom siste 7 dager, inkludert AMI
- Kjent intoleranse for studiemedisiner
- Graviditet eller amming: fertile kvinner må gravitestes
- Annen grunn ut fra totalvurdering ved inklusjon
- Deltakelse i annen intervensjonsstudie
- Satt på et av studiemedikamentene før innleggelse
- Samtidig inntak av forbudte medikamenter i henhold til liste:
  - Haloperidol, karbamazepin, fenytoin, rifampin, valproat, fenobarbital, isoniazid, pyrazinamid, nevirapin, ritonavir

## Randomiseringsprosedyre

- Ved randomisering i WHO Solidarity trial (<https://data.castoredc.com>) må følgende data legges inn:
  - Sykehus, navn på randomiserende lege. Alder og kjønn på pasient.
  - Muntlig, frivillig, informert samtykke observert av uholdet person (loggføres i journal).
- Videre data registreres i eCRF (Viedoc, [v4.viedoc.net](http://v4.viedoc.net)). Randomiseringsnummer fra WHO legges inn.

## Kliniske variabler, prøvetaking, registrering av bivirkninger

- Klinisk status daglig. Blodprøver (inkl. Bilirubin), oropharynxprøve, SOFA, EKG dag 1, 3-5, 7-9, hver 3. dag.
- **NB!** eGFR, elektrolytter + karbamid må sjekkes daglig hos pasienter som får remdesivir
- Biobanking (de som får det til): dag 1, 3-5, 7-9, deretter ukentlig
- Mikrobiologi og billeddiagnostikk (ekko cor/røntgen/CT); oppsummer funn ved utskrivelse/død.
- Bivirkninger må registreres fortløpende, se egen prosedyre. Følgende bivirkninger er forventede:
  - Hypotensjon (Remdesivir), lang QT-tid, s-glukose ↑↓ (Hydroksyklorokin).
  - lokal PI (navn: ....., telefonnummer:.....)

