

什么是 COVID-19?

COVID-19 是出现于 2019 年 12 月的一种新型病毒。导致 COVID-19 的病毒被称为 SARS-CoV-2。感染这种病毒有可能不会引起任何症状，也有可能就会导致各种疾病，包括从非常轻微的上呼吸道感染到威胁生命的肺炎等。这种病毒正在迅速传播，从 2020 年 1 月 1 日至 6 月 3 日，已在全球范围内感染了 600 多万人。我们对这种病毒没有太多的经验，关于病毒本身、其传播方式以及如何预防或治疗这种病毒，还有许多未知的事情。世界各地正在迅速进行医学研究，以便我们可以更好地了解、预防和治疗这种疾病。

COVID-19 是一种呼吸道疾病，症状可能包括发烧、咳嗽、呼吸短促、疲劳（感觉异常疲倦）、肌肉疼痛、关节疼痛、食欲不振、嗅觉和味觉丧失，反应速度改变或进行日常活动的的能力改变。

我们为什么要进行这项研究？

加拿大长期护理院居民的平均年龄在 85 岁以上，属于特别脆弱的老年人群。我们发现，老年人和有基础病症的人感染 COVID-19 并导致肺炎、住院和呼吸衰竭需要使用呼吸机的风险高很多。

对高风险个体使用适当的药物进行预防性治疗（化学预防）是在长期护理院中控制流感暴发的公认策略。早期证据表明，以前用于其他疾病的药物可能对 COVID-19 有效。这项研究的目的是为了确定当长期护理院暴发 COVID-19 时，favipiravir 能否有效防止居民和工作人员感染 COVID-19。

这项研究属于什么类型？

这项研究是对控制长期护理院中 COVID-19 暴发的一项化学预防的集群随机、双盲、安慰剂对照试验。

这意味着符合条件的长期护理院在暴发 Covid-19 时可能会随机获得活性药物（favipiravir）或安慰剂（看起来一样但不含任何活性药物成分）。这些药物是随机分配的（完全出于偶然）。除了执行随机分配程序的人员之外，没有人会知道每个长期护理院会分配到哪个药物组。参与者和负责给药的医护人员都不知道谁在服用活性药物或安慰剂。同一护理院中所有同意参与的居民和工作人员在同一时间都将服用同样的药物。

符合条件的长期护理院需达到什么要求？

与研究机构合作的长期护理院将提供必要的信息，以确定该机构是否可以参与研究。 ([参与要求的链接](#))

除向当地公共卫生部门报告外，符合条件的长期护理院还需要向研究机构报告疫情暴发情况。公共卫生部门将拥有关于该研究的先前信息，并能够在以前不了解该研究的任何长期护理院报告疫情暴发时对其进行指导。

对于已经预先登记参与研究的长期护理院，则需要向研究机构提供居民、替代决策者和工作人员的联系信息（已拒绝联系的人除外）。在研究期间，长期护理院将与研究机构分享同意参加研究的居民的疾病数据。研究机构将与各长期护理院紧密合作，找出在疫情暴发期间开展研究的最安全、消耗资源最少的最佳程序。

谁会被邀请参与？

符合条件的长期护理院暴发 COVID-19 疫情的单元中的所有居民和工作人员都会被邀请参与。居民和工作人员无论是否符合服用研究药物的条件都会被邀请参与研究。研究人员将通过电话联系居民（或替代决策者），询问其是否同意参与研究。

表示同意意味着允许研究人员采取以下措施：

1. 查看居民的病历或工作人员的病史，收集关于疫情暴发前的基础病症的某些数据，以及在研究过程中出现的任何症状或疾病
2. 在发病时，以及研究的第 0 天、第 14 天和第 40 天采集鼻拭子
3. 向参与者分发研究药物（favipiravir 或安慰剂）

研究将持续多长时间？

此项研究将在 2020 年 6 月至 2021 年 1 月间招募长期护理院。

在宣布疫情暴发时（研究开始时）感染 COVID-19 的居民将接受研究药物治疗，为期 14 天。未感染的居民和工作人员将服用研究药物进行预防，为期 25 天。参与研究的所有工作人员将被跟踪 40 天，居民将被跟踪 60 天。

参加这项研究是否有风险？

除了与研究药物相关的风险外，参与研究没有任何身体上的风险。这项研究中使用的药物通常被认为是安全的。然而，像所有药物一样，它可能会有副作用。在过去 7 年中，Favipiravir 在日本被用于治疗流感，但以前在加拿大从未使用过。使用 favipiravir 可能会有我们尚不了解的风险。有关 favipiravir 的更多信息，可以在本网站的同意书和药物信息表中找到。在获取参与研究的同意时，将详细讨论潜在风险。每个考虑参与的人都将有机会讨论这个问题，以及他们届时可能会有任何其他问题。在研究期间，研究人员随时都可以回答任何问题。

加拿大卫生部已批准在此项研究中使用 favipiravir。

此项研究已经过 Sinai Health System 研究道德委员会的批准。

如果我对研究感兴趣，可以联系谁？

您可以拨打电话 416-586-4800 转 2763 并留言，或发送电子邮件至 CONTROL.COVID@sinaihealth.ca，与多伦多研究办公室联系。我们将尽快安排一名研究工作人员与您讨论研究相关事宜，以便您决定是否希望参与研究。如果您是参与者，并有紧急问题，请通过 Sinai Health（416-586-5133）与研究机构联系。

联系信息

Allison McGeer 博士（首席研究员）416-586-3123 Allison.McGeer@sinaihealth.ca

研究办公室 416-586-4800 转 2763 CONTROL.COVID@sinaihealth.ca

Favipiravir 由 Appili Therapeutics 提供。

研究由 Appili Therapeutics 发起。