**Che cos’è il COVID-19?**

Il COVID-19 è una nuova malattia virale, emersa a dicembre 2019. Il virus che causa il COVID-19 è chiamato SARS-CoV-2. L’infezione provocata da questo virus può non causare alcun sintomo, oppure malattie che vanno da leggere infezioni delle prime vie aeree a polmoniti potenzialmente fatali. Il virus si diffonde rapidamente, avendo contagiato più di 6 milioni di persone in tutto il mondo tra il 1° gennaio e il 3 giugno 2020. Non abbiamo molta esperienza di questo virus e molte cose ci sono ancora ignote, compreso come si trasmette e come si possa prevenire o trattare l’infezione. In tutto il mondo sono in corso studi medici urgenti per capire meglio, prevenire e curare questa malattia.

Il COVID-19 è una malattia dell’apparato respiratorio i cui sintomi possono comprendere febbre, tosse, fiato corto, senso di affaticamento, mialgia (dolori muscolari), artralgia (dolori articolari), perdita dell’appetito, perdita di olfatto e gusto, cambiamenti nel livello di attenzione e cambiamenti nella capacità di svolgere le attività della vita quotidiana (ADL).

**Perché svolgiamo questo studio?**

I canadesi residenti in case di cura per lungodegenti (LTCH) costituiscono una popolazione particolarmente vulnerabile, con un’età media superiore agli 85 anni. Sappiamo che gli anziani e le persone con problemi di salute preesistenti corrono maggiori rischi di contrarre infezioni da COVID-19 che causino polmoniti, ricoveri ospedalieri e insufficienza respiratoria tale da necessitare di respiratori artificiali.

Il trattamento preventivo delle persone a rischio con farmaci adeguati (chemoprofilassi) è una strategia che funziona nel controllo dei focolai di influenza nelle case di cura per lungodegenti (LTCH). Vi sono già le prime evidenze che alcuni farmaci già usati per altre malattie possano avere efficacia anche contro il COVID-19. Lo scopo di questo studio è di stabilire se il favipiravir sia efficace nel prevenire il COVID-19 tra i residenti e il personale delle LTCH quando si verifica un focolaio di COVID-19.

**Che tipo di studio è questo?**

Questo è uno studio clinico randomizzato per cluster, cieco e controllato della chemoprofilassi nel controllo dei focolai di COVID-19 nelle LTCH.

Ciò significa che le case di cura partecipanti che presentano focolai di COVID-19 possono essere randomizzate nel gruppo che riceve il farmaco attivo (favipiravir) o un placebo (una pastiglia che sembra uguale ma non contene farmaco). Questi gruppi sono selezionati in modo del tutto casuale. Nessuno tranne la persona che compie la procedura di randomizzazione saprà a quale gruppo è assegnata ciascuna LTCH. Né i partecipanti né i sanitari che somministrano loro la pastiglia sapranno chi riceve il farmaco e chi il placebo. Tutti i residenti e i membri del personale della casa di cura che hanno prestato il consenso assumeranno la stessa pastiglia alla stessa ora.

**Che cosa si richiede alle LTCH che possono partecipare?**

Le LTCH che collaborano a questo studio forniranno i dati necessari a stabilire se la clinica può partecipare allo studio.  [(link ai criteri di inclusione)](http://www.tibdn.ca/control-covid/files/criteria/at_download/file).

Le LTCH che possono partecipare dovranno riferire qualsiasi focolaio allo studio, oltre che alle autorità sanitarie del posto. Le autorità sanitarie saranno già informate dello studio in corso e potranno indirizzare qualsiasi LTCH che non ne fosse a conoscenza nel momento in cui riferisce di un focolaio.

Le LTCH già arruolate nello studio dovranno fornire allo studio le informazioni di contatto di residenti, supplenti decisionali (SDM) e personale, esclusi coloro che abbiano chiesto di non essere contattati. Durante lo studio, le LTCH condivideranno i dati sulla malattia nei residenti che abbiano dato il consenso alla partecipazione allo studio. Lo studio collaborerà strettamente con ciascuna LTCH per individuare la procedura più sicura, efficace ed efficiente per condurre lo studio in presenza di un focolaio.

**A chi viene chiesto di partecipare?**

Si chiederà di partecipare a tutti i residenti e i membri del personale delle LTCH colpite da un focolaio di COVID-19. A residenti e personale si chiederà di partecipare allo studio indipendentemente dal fatto che possano ricevere il farmaco o meno.  Il personale dello studio contatterà telefonicamente i residenti (o i loro supplenti decisionali) per ottenerne il consenso alla partecipazione allo studio.

Il consenso comprende l’autorizzazione a:
    1. esaminare le cartelle cliniche dei residenti e le anamnesi del personale e raccogliere alcuni dati sulle loro condizioni di salute prima del focolaio, e sui sintomi e malesseri nel corso dello studio
    2. ottenere tamponi nasali in caso di malattia, e nei giorni 0, 14 e 40 dello studio
    3. somministrare il farmaco allo studio (favipiravir o placebo) ai partecipanti

**Quanto durerà lo studio?**

Lo studio recluterà LTCH da giugno 2020 a gennaio 2021.

I residenti affetti da COVID-19 quando si riscontra un focolaio (all’avvio dello studio) saranno trattati con il farmaco allo studio per 14 giorni. Residenti e personale non infetti riceveranno il farmaco allo studio a scopo preventivo per 25 giorni. Tutto il personale partecipante sarà seguito per 40 giorni; i residenti saranno seguiti per 60 giorni.

**Ci sono rischi per chi partecipa a questo studio?**

Non vi sono rischi fisici nella partecipazione allo studio, salvo quelli associati al farmaco allo studio. Il farmaco utilizzato in questo studio è generalmente considerato sicuro. Tuttavia, come tutti i farmaci, può avere effetti collaterali. Il favipiravir è un farmaco che viene usato da 7 anni in Giappone per trattare l’influenza, ma non è ancora mai stato usato in Canada. Con il favipiravir, esiste la possibilità di rischi che ancora non conosciamo. Maggiori informazioni sul favipiravir si possono trovare nei moduli di consenso e nei moduli di informazioni mediche su questo sito Web. I potenziali rischi saranno discussi in dettaglio quando si raccoglierà il consenso alla partecipazione allo studio. A quell’epoca, chiunque pensi di partecipare avrà l’occasione di discutere di queste e altre domande in merito. Il personale dello studio sarà sempre pronto a rispondere a domande e dubbi nel corso dello studio.
Health Canada ha approvato l’uso del favipiravir per questo studio.
Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico sulla Ricerca del Sinai Health System.

**Chi posso contattare se sono interessato/a allo studio?**

Può chiamare l’ufficio di Toronto dello studio al 416-586-4800 interno 2763 e lasciare un messaggio, oppure inviarci un’email all’indirizzo CONTROL.COVID@sinaihealth.ca. Un membro del personale dello studio prenderà appuntamento per parlarLe dello studio il prima possibile, in modo che Lei possa decidere se intende partecipare o no. Se Lei è un partecipante e la Sua richiesta è URGENTE, La preghiamo di contattare lo studio tramite il servizio di reperibilità di Sinai Health (416-586-5133)

Contatti

Dr. Allison McGeer,  (Ricercatrice principale) 416-586-3123 Allison.McGeer@sinaihealth.ca

Ufficio dello studio 416-586-4800 interno 2763 CONTROL.COVID@sinaihealth.ca

Il [favipiravir](https://www.appilitherapeutics.com/favipiravir) è stato fornito da [Appili Therapeutics](https://www.appilitherapeutics.com/%22%20%5Ct%20%22_blank).

Lo studio è sponsorizzato da [Appili Therapeutics](https://www.appilitherapeutics.com/%22%20%5Ct%20%22_blank).