

什麼是COVID-19？

COVID-19是一種新的病毒性疾病，出現於2019年12月。導致COVID-19的病毒稱為SARS-CoV-2。感染這種病毒有可能沒有任何症狀，也可能導致疾病，從非常輕微的上呼吸道感染到威脅生命的肺炎。該病毒正在迅速傳播，在2020年1月1日至6月3日之間已感染了全球600多萬人。我們對這種病毒沒有太多的經驗，關於病毒本身，其傳播方式以及如何預防或治療該病毒，還有許多未知的事情。醫學研究在世界範圍內迅速發展，因此我們可以更好地了解，預防和治療這種疾病。

COVID-19是一種呼吸道疾病，症狀可能包括發燒，咳嗽，呼吸急促，疲勞（感到異常疲倦），肌痛（肌肉疼痛），關節痛（關節疼痛），食慾不振，嗅覺和味覺喪失，響應水平的變化或執行日常生活活動（ADL）能力的變化。

我們為什麼要進行這項研究？

住在長期護理院（LTCH）的加拿大人特別脆弱，平均年齡在85歲以上。我們知道，老年人和罹患既有疾病的人患COVID-19感染的風險要高得多，這些感染會導致肺炎，住院和需要呼吸機的呼吸衰竭。

在長期護理院中，使用適當的藥物對患者進行預防性治療（化學預防）是控制流感爆發的有效策略。早期證據表明，以前用於其他疾病的藥物可能對COVID-19有效。這項研究的目的是確定當COVID-19爆發時，favipiravir是否能有效預防LTCH居民和職員患上COVID-19。

這是什麼類型的研究？

這項研究是一項化學預防來控制LTCH中COVID-19爆發的試驗，具有群體隨機性，盲目性，並進行安慰劑對照。

這意味著爆發Covid-19的合格LTCH單位可以隨機分配活性藥物（favipiravir）或安慰劑（看起來相同但不含任何活性藥物的藥丸）。

這些藥物是隨機分配的（僅靠偶然的機會）。除了執行隨機過程的人員之外，沒有人會知道每個LTCH分配給哪個藥物組。服用藥物的參與者和衛生保健工作者將不知道誰在接受活性藥物或安慰劑。所有同意的居民和家庭LTCH工作人員將在同一時間服用相同的藥物。

符合條件的LTCH有什麼要求？

與這項研究合作的LTCH將提供必要的數據，以確定該設施是否可以納入研究中。 ([link to inclusion criteria](#)).

除當地公共衛生部門外，符合條件的LTCH將被要求向研究方報告疫情。公共衛生部門將擁有有關該研究以前的資訊，並且能夠在任何LTCH上報疫情爆發時對以前並不了解該研究的LTCH給予指導。

已經預先參與研究的LTCH將被要求向研究方提供居民，替代決策者（SDM）和工作人員的聯繫資料，但表示不要與其聯繫的人除外。在研究期間，LTCH將共享已同意參加研究的居民的疾病數據。這項研究將與每個LTCH緊密合作，以確定在爆發期間進行研究的最安全，最好和佔據資源最少的過程。

誰被要求參加？

爆發COVID-19且符合條件的LTCH單位中的所有居民和工作人員將被要求參加。居民和工作人員將被要求參加研究確定他們是否有資格接受研究藥物。 研究人員將通過電話聯繫居民（或SDM）以獲得參與研究的同意。

同意書包括研究許可：

- 1.查看居民的病歷或員工的健康史，並在暴發前收集一些有關潛在疾病狀況的數據，以及研究期間的任何症狀和疾病
- 2.在研究的第0、14和40天收集任何病患的鼻拭子
- 3.向參與者分發/讓其服用研究藥物（favipiravir 或安慰劑）

研究將持續多長時間？

該研究將從2020年6月到2021年1月招募LTCH。

宣布爆發時（研究開始時）患有COVID-19的居民將接受研究藥物治療14天。未感染的居民和員工將接受研究藥物預防25天。所有參與人員將被跟蹤40天；居民將被跟蹤60天。

參加這項研究有風險嗎？

除了與研究藥物相關的風險外，參與研究沒有任何人身安全風險。這項研究中使用的藥物通常被認為是安全的。但是，像所有藥物一樣，它可能有副作用。Favipiravir是最近7年在日本用於治療流感的藥物，但加拿大以前從未使用過。使用favipiravir可能會導致我們尚不了解的風險。有關favipiravir的更多資訊，可以在本網站的同意書和藥物資料表中找到。當獲得參與研究的同意時，將詳細討論潛在風險。每個考慮參加的人都將有機會討論這個問題以及他們當時可能遇到的任何其他問題。在研究期間的任何時刻，都有研究人員能解答您提出的任何問題或關切。

加拿大衛生部已批准將favipiravir用於該研究。

該研究已被西奈衛生系統研究倫理委員會批准。

如果我對這項研究感興趣，可以與誰聯繫？

您可以致電416-586-4800 ext.2763聯繫多倫多研究辦公室並留言，或給我們發送電子郵件到

CONTROL.COVID@sinaihealth.ca。然後，研究人員的成員將安排與您就該研究盡快進行對話，以便您決定是否要參加。如果您是參與者，並且您的查詢很緊急，請通過位於Sinai Health（416-586-5133）來與該研究聯繫。

聯繫方式

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

研究辦公室416-586-4800分機2763 CONTROL.COVID@sinaihealth.ca

Favipiravir由Appili Therapeutics提供。

研究由Appili Therapeutics贊助。