

## 在長期護理機構中控制COVID-19爆發 ( Control-COVID )

### 協議摘要

#### 背景:

新型冠狀病毒SARS-CoV-2於2019年12月出現。這種病毒引起一種名為COVID-19的發熱性呼吸道疾病，已在全球迅速傳播。在大流行的早期，很明顯，老年人患病比例高於其在總人口中佔比，大部分死亡發生在60歲以上的人群中。長期護理院 ( LTCH ) 已開始暴發疫情，隨後出現大量死亡。目前迫切需要採取干預措施來控制LTCH的爆發，以最大程度地減少大流行對老年患者的傷害。

化學預防 ( 給予藥物預防感染 ) 一直是控制LTCH流感暴發的基石。世界衛生組織 ( WHO ) 已確定將探索類似的應對COVID-19爆發策略作為研究重點。儘管尚無COVID-19的確定療法，但有實驗室證據表明，現有藥物可能對治療或預防有效。廣譜抗病毒藥物Favipiravir表現出抗SARS-CoV-2的活性，並已在早期的COVID-19研究中顯示出益處。Favipiravir是預防性治療的理想候選藥物，因為它可口服給藥並且安全性良好。

#### 擬議的嘗試：

因此，我們提出了一項用favipiravir進行預防性治療的控制性安慰劑對照試驗，用於控制老年人LTCH中COVID-19暴發。

#### 招募流程：

研究資料將首先提供給LTCH主管部門，醫療主管和居民委員會，如果他們同意參加研究對其居民和員工是合理的選擇，那麼相關資訊將提供給居民和員工。LTCH將被要求向研究方報告疫情。暴發將定義為≥2個有症狀的居民，且他們在一單位內在7天內確認了COVID-19。

一旦確定爆發，研究人員將聯繫居民和該部門的工作人員以討論本研究，評估入選的禁忌症並獲得知情同意以接受研究藥物，並遵循臨床結果，依從性和安全性。

#### 介入：

根據隨機分配，將在化學預防期內向所有同意在該單位工作的居民和工作人員提供Favipiravir或安慰劑。研究藥物將持續25天。對於在研究開始時被診斷出患有COVID-19的居民，將提供14天的治療劑量的Favipiravir (或安慰劑)。

#### 跟進：

對感染的監視將照常進行，以檢查每個機構中的居民疾病；工作人員將被要求報告症狀，並且每次進入建築物時都會進行症狀篩查。同意的居民和工作人員將在第0天，第14天和第40天擦拭以發現無症狀感染。研究人員將在第0天，第14天和第40天對同意的參與者進行訪談和/或進行圖表審查，並在第60天對居民進行額外的隨訪。主要結果將是控

制爆發，即開始服用本研究藥物後直至第40天為止，連續24天沒有新的微生物學上確診的 COVID-19 病例。