



CONTROL OF COVID-19 OUTBREAKS
IN LONG TERM CARE

控制 COVID-19 在长期护理机构的暴发（控制 COVID）： 协议摘要

背景：

2019年12月，出现了一种新型冠状病毒 SARS-CoV-2。这种病毒会引起一种名为 COVID-19 的发热性呼吸道疾病，已在全球迅速传播。在疫情初期，老年人的发病率超过了其他人群，大部分死亡都发生在 60 岁以上的人群中。疫情开始在长期护理院暴发，随后发生大量死亡，因此迫切需要采取干预措施来控制长期护理院中的疫情暴发，以最大程度地减少疫情对老年患者的危害。

化学预防（通过服用药物预防传染病）一直是控制长期护理院流感暴发的基本措施。世界卫生组织（WHO）已将寻找控制 COVID-19 暴发的类似策略确定为研究重点。尽管目前尚无针对 COVID-19 的确定疗法，但有实验室证据表明，现有药物可能对治疗或预防 COVID-19 有效。广谱抗病毒药物 Favipiravir 表现出抗 SARS-CoV-2 的活性，并已在 COVID-19 的早期研究中显示出优势。Favipiravir 是预防性治疗的一种理想选择，因为它可以口服给药，并且具有良好的安全性。

拟议的试验：

因此，我们提出了一项使用 favipiravir 对老年人进行预防性治疗的安慰剂对照试验，用于控制 COVID-19 在长期护理院中的暴发。

招募程序：

我们首先向长期护理院的主管部门、医疗主管和居民委员会提供研究信息，如果他们对于他们的居民和员工来说，参与研究是一项合理的选择，我们将会向居民和员工提供相关信息。我们将请长期护理院报告疫情暴发情况。疫情暴发的定义是，7天之内在同一个单元中发现两名或以上有相关症状的居民被确诊为 COVID-19。

一旦确定暴发，研究人员将联系该单元的居民和工作人员讨论此项研究，评估参与研究的禁忌症，获取服用研究药物并跟踪临床结果、服药依从性和安全性的知情同意。

介入：

在化学预防期间，我们将按照随机分配的原则向所有同意参与的居民和在该单元工作的员工发放 Favipiravir 或安慰剂。研究药物将持续服用 25 天。对于在研究开始时被诊断出患有 COVID-19 的居民，将提供 14 天治疗剂量的 favipiravir（或安慰剂）。

随访：

在各机构中，仍会照常对居民的疾病感染情况进行监控；工作人员将被要求报告症状，并且每次进入楼内时都会进行症状筛查。同意参与研究的居民和工作人员将在第 0 天、第 14 天和第 40 天采集鼻拭子，以发现无症状感染。研究人员将在第 0 天、第 14 天和第 40 天对同意参与者进行访谈和/或图表审查，并在第 60 天对居民再次进行随访。主要结果将是控制暴发，即开始使用研究药物后直至第 40 天为止，连续 24 天没有新确认的 COVID-19 病例。