**O que é a COVID-19?**

A COVID-19 é uma doença viral nova que surgiu em dezembro de 2019. O vírus que causa a COVID-19 é chamado SARS-CoV-2. A infeção com este vírus pode não causar quaisquer sintomas ou pode causar doenças desde infeções muito suaves do trato respiratório superior a pneumonia com perigo de morte. O vírus está a propagar-se rapidamente, tendo infetado mais de 6 milhões de pessoas em todo o mundo entre 1 de janeiro e 3 de junho de 2020. Nós não temos muita experiência com este vírus e muitas coisas são ainda desconhecidas sobre o próprio vírus, como é transmitido e como prevenir ou tratar a infeção. A pesquisa médica está a acontecer rapidamente em todo o mundo para que possamos compreender, prevenir e tratar melhor esta doença.

A COVID-19 é uma doença respiratória com sintomas que podem incluir febre, tosse, falta de ar, fadiga (sentir-se cansado mais do que o habitual), mialgia (dores nos músculos), artralgia (dores nas articulações), perda de apetite, perda de olfato e gosto, mudanças ao nível da capacidade de resposta ou mudanças na capacidade de desempenhar atividades do dia-a-dia (ADLs).

**Por que estamos a fazer este estudo?**

Os Canadianos que são residentes de casas de cuidados de longa duração (Long Term Care Homes - LTCHs) são uma população particularmente frágil e idosa, com uma idade média de 85 anos. Sabemos que as pessoas mais idosas e as pessoas com condições médicas pré-existentes correm um risco muito maior de infeções COVID-19 que resultam em pneumonia, hospitalização e falha respiratória requerendo um ventilador.

Tratamento preventivo de indivíduos em risco com medicamentações apropriadas (quimioprofilaxia) é uma estratégia de controlo comprovada para surtos de influenza em casa de cuidados de longa duração (LTCHs). Há evidência inicial de que os medicamentos usados previamente para outras doenças podem ser eficazes contra a COVID-19. O objetivo deste estudo é determinar se o favipiravir é eficaz na prevenção de COVID-19 em residentes e funcionários das LTCHs quando surgem surtos de COVID-19.

**Que tipo de estudo é este?**

Este estudo é um ensaio de quimioprofilaxia de grupo aleatório, cego e controlado com placebo para controlar surtos de COVID-19 em LTCHs.

Isto significa que as unidades elegíveis das LTCHs com surtos de COVID-19 podem ser escolhidas aleatoriamente para o medicamento ativo (favipiravir) ou um placebo (um comprimido que se assemelha mas que não contém qualquer medicamento ativo). Estas medicamentações são atribuídas aleatoriamente (apenas à sorte). Ninguém, para além da pessoa que faz o processo de escolha aleatória, saberá a que grupo de medicamentação cada LTCH é atribuída. Os participantes e os trabalhadores de cuidados de saúde que administram as medicamentações não saberão quem está a receber medicamento ativo ou o placebo. Todos os residentes e funcionários da LTCH que consentiram da casa tomarão o mesmo medicamento ao mesmo tempo.

**O que se requer das LTCHs elegíveis?**

As LTCHs que colaborarem neste estudo fornecerão a informação necessária para determinar se a instalação pode ser incluída no estudo. [(link to inclusion criteria)](http://www.tibdn.ca/control-covid/files/criteria/at_download/file).

Será pedido às LTCHs que são elegíveis para reportar os surtos ao estudo, para além de reportarem à sua unidade de saúde pública local. As unidades de saúde pública terão informação prévia relativamente ao estudo e poderão orientar as LTCHs que não tenham conhecimento prévio do estudo, quando for reportado um surto.

Será pedido às LTCHs que já estiverem pré inscritas no estudo para fornecer ao estudo informação de contacto para o residente, decisor substituto (SDM) e funcionários, excluindo os que tiverem pedido para não serem contactados. Durante o período do estudo, a LTCH partilhará informação sobre doença nos residentes que deram o seu consentimento para participar no estudo. O estudo trabalhará de perto com cada LTCH para identificar o processo mais seguro, melhor e menos intensivo em recursos, para conduzir o estudo durante o surto.

**A quem está a ser pedido para participar?**

Será pedido para participar a todos os residentes e funcionários de unidades das LTCHs elegíveis que tenham um surto de COVID-19. Será pedido aos residentes e funcionários para participar no estudo, quer eles sejam, ou não, elegíveis para receber o medicamento do estudo. Os funcionários do estudo contactarão os residentes (ou SDMs) por telefone para obter o consentimento para a participação no estudo.

O consentimento inclui permissão ao estudo para:
 1. rever os registos médicos dos residentes ou o historial médico dos funcionários e recolher alguma informação sobre condições médicas existentes antes do surto, e todos os sintomas e doenças durante o surto
 2. recolher esfregalhos nasais na existência de qualquer doença, e nos dias 0, 14 e 40 do estudo
 3. dar/administrar o medicamento do estudo (favipiravir ou placebo) ao participante

**Quanto tempo levará o estudo?**

O estudo recrutará as LTCHs de junho de 2020 a janeiro de 2021.

Os residentes que têm COVID-19 quando o surto é declarado (o início do estudo) receberão tratamento com o medicamento do estudo durante 14 dias. Os residentes e os funcionários que não estão infetados receberão o medicamento do estudo durante 25 dias, para prevenção. Todos os funcionários participantes serão acompanhados durante 40 dias; os residentes serão acompanhados durante 60 dias.

**Há riscos por participar neste estudo?**

Não há quaisquer riscos físicos por ser parte do estudo, exceto os associados com o medicamento do estudo. O medicamento que vai ser usado neste estudo é geralmente considerado seguro. No entanto, tal como todos os medicamentos, pode ter efeitos secundários. O favipiravir é um medicamento que tem sido usado no Japão para tratar a influenza nos últimos 7 anos, mas não foi usado antes no Canadá. Com o favipiravir há a possibilidade de riscos que ainda desconhecemos. Pode ser encontrada mais informação sobre o favipiravir nos formulários de consentimento e nos formulários de informação do medicamento neste sítio da web. Os riscos potenciais serão analisados em pormenor quando o consentimento para a participação estiver a ser obtido. Todas as pessoas que estejam a considerar a participação terão uma oportunidade para falar sobre isto, e quaisquer outras perguntas que tenham, nessa altura. Os funcionários do estudo estarão disponíveis para responder a todas as perguntas a qualquer momento durante o estudo.
A Health Canada (Saúde Canadá) aprovou o uso do favipiravir para este estudo.
O estudo foi aprovado pelo Research Ethics Board do Sinai Health System.

**Quem posso contactar se estou interessado no estudo?**

Pode telefonar para o escritório do estudo em Toronto pelo 416-586-4800, extensão 2763, e deixar uma mensagem, ou enviar-nos um correio eletrónico para CONTROL.COVID@sinaihealth.ca. Um funcionário do estudo falará consigo logo que possível sobre o estudo, de modo a que possa decidir se deseja participar. Se for um participante e o seu inquérito for URGENTE, por favor contacte o estudo através do local no Sinai Health (416-586-5133).

Informação de contacto

Dr. Allison McGeer, (Investigadora Principal) 416-586-3123 Allison.McGeer@sinaihealth.ca

Escritório do Estudo 416-586-4800 ext.2763 CONTROL.COVID@sinaihealth.ca

[Favipiravir](https://www.appilitherapeutics.com/favipiravir) foi fornecido por [Appili Therapeutics](https://www.appilitherapeutics.com/%22%20%5Ct%20%22_blank).

O estudo é patrocinado por [Appili Therapeutics](https://www.appilitherapeutics.com/).