

ANRS COV33 Coverage Africa

(Informations destinées aux chercheurs)

Titre **ANTICOV ANRS COV33 Coverage-Africa – une sous-étude de l'essai Anticov : Traitement précoce des personnes vulnérables présentant une infection non sévère par le SARS-CoV-2: un essai randomisé multi-bras multi-étapes (MAMS) visant à évaluer l'efficacité de plusieurs traitements spécifiques pour réduire le risque d'aggravation clinique ou de décès en Afrique Sub-saharienne**

Promoteur	Inserm-ANRS MIE
Début des inclusions	12/04/2021
Statut des inclusions	En cours (suspendues)
Fin d'étude	NA
Nombre de participants	482 (210 hommes et 272 femmes)
Objectifs	Principal :

Estimer l'efficacité de plusieurs traitements spécifiques pour prévenir la progression vers la gravité (définie comme un besoin en oxygène ou le décès) d'une infection documentée par le SARS-CoV-2 chez les adultes âgés de 40 ans et plus ou présentant des comorbidités (obésité ou hypertension ou diabète connus) en Afrique subsaharienne

Secondaire(s) :

- Estimer l'efficacité de plusieurs traitements pour prévenir le décès entre J0 et J14
- Estimer l'efficacité de plusieurs traitements pour prévenir de la progression vers la gravité définie comme le besoin en oxygène entre J0 et J14
- Estimer l'efficacité de plusieurs traitements pour prévenir la progression vers la gravité, définie comme le besoin en oxygène ou le décès à J28
- Estimer l'innocuité de plusieurs traitements de l'infection par le SARS-CoV-2
- Estimer l'impact clinique du traitement spécifique
- Estimer l'efficacité de plusieurs traitements contre le SARS-CoV-2 dans la suppression de l'excrétion virale au niveau naso-pharyngé
- Évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de l'essai et du modèle de soins mis en œuvre
- Évaluer le rapport coût-efficacité de la stratégie et des différents traitements proposés

Sommaire

A – Méthodologie de l'étude et type de données et/ou échantillons collectés

B – Modalités d'accès à la collection

Justification scientifique		
Investigateur Principal / Investigateur Coordonnateur		
Méthodologie	<i>Type d'étude</i>	Essai clinique multicentrique, international, sans insu, adaptatif et de plateforme
	<i>Principaux critères d'inclusion</i>	- Âge ≥40 ans OU - Âge ≥18 ans avec au moins un des éléments suivants : obésité, diabète connu et traité ou hypertension artérielle connue et traitée - Infection à SARS-CoV-2 confirmé par RT-PCR (sur

	<p>un écouvillon nasopharyngé ou oropharyngé) ou par test antigénique validé dans le pays selon les lignes directrices nationales</p> <ul style="list-style-type: none"> - Syndrome viral avec ou sans pneumonie simple, défini comme le niveau de saturation en oxygène dans le sang (SpO2) ≥ 94%. - Présence de symptômes de Covid-19 modérés apparus moins de 7 jours (≤7 jours) avant l'inclusion - Pas d'exigence en matière d'oxygénothérapie selon les directives internationales actuelles (échelle de progression de l'OMS, score de 2 à 4)
Principaux critères de non inclusion Spécifiques à la Recherche	<ul style="list-style-type: none"> - Signe de gravité clinique : <ul style="list-style-type: none"> - Fréquence respiratoire ≥ 25 par minute ; - Hypotension avec signes associés justifiant d'une prise en charge hospitalière - Se sentir mal pendant plus de 7 jours avant le dépistage - Saturation périphérique en oxygène (SpO2) <94%
Critère de jugement principal :	Proportion de participants présentant une diminution de la SpO2 ≤93% ou décédés entre J0 et J14
Critère(s) de jugement secondaire(s) :	<ul style="list-style-type: none"> • Proportion de participants décédés entre J0 et J14 • Proportion de participants présentant une diminution de la SpO2 ≤93% entre J0 et J14 • Proportion de participants présentant une baisse de SpO2 ≤93% ou décédés entre J0 et J28 • Survenue d'au moins un événement indésirable de grade 3 ou 4 entre J0 et J14 • Survenue d'au moins un effet indésirable de grade 3 ou 4 entre J0 et J14 • Admissions à l'hôpital pour oxygénothérapie, ventilation mécanique • Changements dans l'échelle de progression de l'OMS entre J0 et J14 • Charge virale nasopharyngée SARS-CoV-2 à J7 et J14 • Mesures quantitatives : <ul style="list-style-type: none"> Nombre de patients recrutés par rapport au nombre prévu Nombre de visites de suivi effectuées par rapport aux prévisions Proportion de patients satisfaits des soins Proportion de patients adhérent au traitement • Évaluations qualitatives : <ul style="list-style-type: none"> Expérience de soins Interactions entre les patients et les soignants • Rapport coût-efficacité différentiel des différents traitements et des modèles de soins
Schéma de l'étude	

Modalités du suivi		Suivi journalier pendant 21 jours puis à J28 : <ul style="list-style-type: none"> - Visites en face à face à J0, J7, J14 et J21 - Appel téléphonique tous les autres jours - Dernier contact à J28 par téléphone
Données et des échantillons collectés	Biothèques	Prélèvement nasopharyngé, salivaire et sanguin (buffy coat et plasma)
	Données	Données d'identification, données socio-démographiques, données de santé, prélèvements biologiques

B – Modalités d'accès à la collection

- 1- soumission du projet : **via le formulaire de demande d'échantillons du site web**
 - 2- évaluation du projet : **comité scientifique ou experts indépendants**
 - 3- Mise à disposition de la collection : **décision finale direction ANRS MIE ou conseil scientifique**
- Adresse e-mail de contact pour la soumission de votre projet : **biobanque@anrs.fr**