

Immune phenotyping in chronic hepatitis C patients treated with Sofosbuvir and Daclatasvir combination with or without Ribavirin for 12 or 24 weeks -SODA study

Gepubliceerd: 15-07-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

- Restoration of HCV-specific T cell function by interferon-free therapy with Sofosbuvir + Daclatasvir ± Ribavirin - High sustained virological response rates (>90%) in HCV genotype 1, 3 and 4 patients after 12 or 24 weeks combination therapy...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON27532

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

SODA

Aandoening

Chronic hepatitis C

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMC

Overige ondersteuning: AMC, BMS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Immune response:

- o Baseline versus end-of-treatment versus follow-up

- o Patients with SVR versus patients with non-SVR

- o Patients with genotype 1 versus 3 versus 4

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

- Restoration of HCV-specific T cell function by interferon-free therapy with Sofosbuvir + Daclatasvir ± Ribavirin
- High sustained virological response rates (>90%) in HCV genotype 1, 3 and 4 patients after 12 or 24 weeks combination therapy with Daclatasvir, Sofosbuvir with and without RBV.
- Good tolerability and safety of the combination DCV and SOF with or without RBV.

Onderzoeksopzet

Screening, day 0, week 1, 2, 4, 8, 12, 18 and 24 (if applicable) post-treatment week 4, 12, 24

Onderzoeksproduct en/of interventie

Genotype 1 and 4, fibrosis stage F0-F4

Daclatasvir + sofosbuvir

12 weeks

Genotype 3, fibrosis stage F0-F3

Daclatasvir + sofosbuvir + ribavirin

12 weeks

Genotype 3, fibrosis stage F4

Daclatasvir + sofosbuvir + ribavirin

24 weeks

Contactpersonen

Publiek

Meibergdreef 9
Kamer: G4-214
Meike van der Ree
Amsterdam 1105
The Netherlands
020-5665383

Wetenschappelijk

Meibergdreef 9
Kamer: G4-214
Meike van der Ree
Amsterdam 1105
The Netherlands
020-5665383

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Subjects infected with HCV genotype 1, 3 or 4.
- Subjects who are treatment-naïve to or relapsed after any previous antiviral therapy other than combination of sofosbuvir + NS5A inhibitor ± ribavirin
- Age: 18 - 65 years
- Males, or post-menopausal or hysterectomized females

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Women of childbearing potential
- Other known cause of liver disease except for CHC

- History or symptoms of decompensated liver disease: Child-Pugh Class B or C, including ascites, hepatic encephalopathy, esophageal variceal bleeding, or other signs of hepatic insufficiency or portal hypertension
- History of hepatocellular carcinoma on imaging studies or serum alpha-fetoprotein (AFP) > 50 ng/mL at screening
- Concurrent clinically significant medical diagnosis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2014
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	15-07-2015
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5206
NTR-old	NTR5353
Ander register	METC/ dossiernummer : 2014_2497/AI444-281

Resultaten