

SNAP study

Gepubliceerd: 29-06-2017 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

30-50% of patients will achieve sustained virological response after discontinuation of entecavir or tenofovir

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27630

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

SNAP study

Aandoening

chronic hepatitis B

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sustained response, defined as HBV DNA < 2,000 IU/mL at week 48 after therapy discontinuation.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

-

Doel van het onderzoek

30-50% of patients will achieve sustained virological response after discontinuation of entecavir or tenofovir

Onderzoeksproduct en/of interventie

cessation of treatment

Contactpersonen

Publiek

Milan Sonneveld
Rotterdam
The Netherlands

Wetenschappelijk

Milan Sonneveld
Rotterdam
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

„X Age 18 ;V 65 years

„X Treatment with entecavir or tenofovir

„X Previously HBeAg-positive patients: stable HBeAg seroconversion (confirmed HBeAg

seroconversion at least 6 months apart) with at least 12 months of subsequent consolidation therapy

„X HBeAg negative patients: at least 3 years of viral suppression (HBV DNA <80 IU/mL).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

„X Presence of advanced liver disease defined as advanced fibrosis or cirrhosis (METAVIR F3 or F4; based on imaging, biopsy or liver stiffness assessment)

„X History of hepatic decompensation

„X (history of) hepatocellular carcinoma

„X Other active malignancy

„X (planned) treatment with immunosuppressive agents

„X (planned) pregnancy

„X Coinfection with HIV, HCV, HDV

„X Other indication for continued nucleos(t)ide analogue therapy

„X Expected noncompliance to follow-up

„X Unwillingness to refrain from sexual activity without condom with partners who are not vaccinated against hepatitis B virus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-09-2017
Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 29-06-2017
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	NL6814
NTR-old	NTR7001
Ander register	:

Resultaten

Samenvatting resultaten

-