

KURZPROTOKOLL **DHC-R**

Öffentlicher Titel	Deutsches Hepatitis C-Register
Wissenschaftl. Titel	Deutsches Hepatitis C-Register
Kurztitel	DHC-R
Studienart	multizentrisch, prospektiv, offen/unverblindet, Register, Investigator Initiated Trial (IIT), mehrarmig
Studienphase	nicht zutreffend
Erkrankung	Infektionen: Virusinfektionen: Virushepatitis Verdauung: Lebererkrankungen: Hepatitis
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Geschlecht: Beide, männlich und weiblich- Alter \geq 18 Jahre und chronische Virushepatitis C mit Virusreplikation (HCV-RNA +)- Patienten, die mit den folgenden antiviralen Therapien behandelt werden, können in das Register einbezogen werden: A) Elbasvir/Grazoprevir \pm Ribavirin B) Elbasvir/Grazoprevir + Sofosbuvir \pm Ribavirin- Einschluss von insgesamt maximal 3.000 mit Elbasvir/Grazoprevir behandelten Patienten- Glecaprevir/Pibrentasvir \pm Ribavirin (Einschluss von maximal 800 Patienten folgender Subgruppen: -Patienten mit aktivem Drogenkonsum und/oder -Patienten mit Alkoholabusus und/oder -Patienten mit kompensierter Leberzirrhose (Child Pugh Score A))- Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir \pm Ribavirin (ausschließlich als Re-Therapie nach erfolgloser Vorbehandlung mit direkt-antiviralen HCV-Medikamenten; Einschluss von maximal 300 Patienten)- Darüber hinaus können Patienten, die nicht mit einer antiviralen Therapie behandelt werden, dokumentiert werden. Die Entscheidung, welche antivirale Therapie verordnet wird, liegt im alleinigen Ermessen des Arztes.
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">- Schwangerschaft (Patientin oder weibliche Partnerin von männlichen Patienten)- Stillzeit- Frauen im gebärfähigem Alter ohne zuverlässige Kontrazeption- Kontraindikationen für den Einsatz der HCV-Therapie- Behandlungen der Hepatitis C, die in klinischen Phase I bis IV-Studien durchgeführt wurden oder werden, können nicht im Deutschen Hepatitis C-Register dokumentiert werden- Patienten, deren Hepatitis C-Behandlung in einer anderen honorierten nicht-interventionellen Studie dokumentiert wird, können nicht gleichzeitig im Deutschen Hepatitis C-Register dokumentiert werden
Alter	18 Jahre und älter
Prüfzentren	Innere Medizin 1 (Rekrutierung beendet) Gastroenterologie / Hepatologie Theodor-Stern-Kai 7 60590 Frankfurt am Main Prof. Dr. med. Stefan Zeuzem Tel: 069 6301-87769 Fax: 069 6301-6580 stefan.zeuzem@kgu.de
Sponsor	Leberstiftungs-GmbH Deutschland
Registrierung in anderen Studienregistern	Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00009717 (primäres Register)