

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	- 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	- 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@unimedizin-ffm.de
Sponsor	Leberstiftungs-GmbH Deutschland
Registrierung in anderen Studienregistern	Deutsches Register Klinischer Studien DRKS00009717 (primäres Register)