

**Forkortelser:**

**H = De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden**

**SJ = Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland**

**N = Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland**

**M = Den Videnskabsetiske Komité for Region Midtjylland**

**S = Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark**

**Godkendte Periode: 01-09-2008 - 30-09-2008**

**projekter Antal projekter: 95**

<b>Dato</b>	<b>Projektitel</b>	<b>Komite(er)</b>	<b>Forsøgsansvarlig</b>	<b>Rapport modtaget</b>
01-09-2008	Kropssammensætning ved wasting- relation til adipocytokiner og B-type natriuretiske peptider hos patienter med kronisk hjertesvigt	H	Heidi Christensen	Nej
01-09-2008	Peritumoral karinvasion i maligne mammatumorer	H	Charlotte Cort Ehlers	Nej
01-09-2008	T-celle subpopulationers betydning for akut rejektion efter lungetransplantation	H	Caroline Benedicte Madsen	Nej
01-09-2008	Betydning af inflammation for genopbygning af muskler efter hårdt excentrisk arbejde	H	Abigail Mackey	Nej
02-09-2008	Medicinoverforbrugshovedpine – mekanismer og behandling.	H	Signe Bruun Munksgaard	Nej
02-09-2008	Effekt af fiberholdig drik (Kvikslank®) på appetitregulering og kropsvægt	H	Arne Astrup	Nej
02-09-2008	Behandling af præmaligne hudlæsioner med topikal imiquimod	H	Merete Hædersdal	Nej

og fotodynamisk terapi hos organtransplanterede patienter - et randomiseret intraindividuel forsøg med blindet effektvurdering

02-09-2008	Et multicenter, dobbeltblindet, placebokontrolleret, parallelgruppe, randomiseret fase II forsøg til evaluering af den glykæmiske effekt, renal sikkerhed, farmakokinetik og farmakodynamik af dapagliflozin til patienter med type 2 diabetes mellitus og moderat nyrefunktionsnedsættelse, der ikke har tilstrækkelig glykæmisk kontrol	H	Sten Madsbad	Nej
02-09-2008	Søgning efter nye og specifikke biomarkører ved psoriasisarthritis vha. surface-enhanced laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry, SELDI-TOF-MS.	H	Robert Gniadecki	Nej
02-09-2008	Er insulinresistens og/eller glukoseintolerance patogenetiske faktorer ved udviklingen af defekt inkretineffekt ved type 2 diabetes?	H	Thure Krarup	Nej
03-09-2008	Hyppigheden af UV-bestråling for fastholdelse af D-vitamin niveauet ?	H	Hans Christian Wulf	Nej
03-09-2008	Force and position task to failure in knee extensor muscle Neuromuskulær aktivering under to forskellige udtrættende kontraktionstyper for knæstrækker-muskulaturen	H	Jens Bojsen-Møller	Nej
03-09-2008	Forstyrrelser i opmærksomhedsfunktion og evnen til at sortere sanseindtryk hos unge med psykose symptomer	H	Jacob Rydkjær	Nej
03-09-2008	Sammenligning af in-vitro effekten af pro-koagulante proteiner ved hjælp af tromboelastografi (TEG®)	H	Stefan Lethagen	Nej
03-09-2008	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret parallelgruppforsøg til vurdering af effekten af og sikkerheden ved 4 indgivelser af XRP0038/NV1FGF 4 mg med 2 ugers interval på amputation eller dødsfald hos patienter med kritisk unde-	H M, N, S	Henrik Sillesen	Nej

	rekstremitetsiskæmi og hudlæsioner. Eudract nr. 2006-006277-24			
03-09-2008	Molekylærgenetisk efterundersøgelse af bærere af de novo balancerede kromosomale rearrangementer fundet ved prænatal undersøgelse i Danmark.	H	Christina Halgren	Nej
03-09-2008	Prospektivt randomiseret dobbeltblindt placebo-kontrolleret studie af, calciumkanalblokade påbegyndt inden operation med henblik på at forebygge ciclosporin induceret nefropati efter lungetransplantation.	H	Martin Iversen	Nej
03-09-2008	Et multicenter-, randomiseret, dobbeltblindt fase 3-forsøg med sunitinib plus prednison kontra prednison hos forsøgspersoner med progressiv metastatisk hormonrefraktær prostatacancer efter behandlingssvigt af et docetaxel-baseret kemoterapieregime. Eudract nr. 2008-002158-40	H S	Gedske Daugaard	Nej
03-09-2008	Thyreoideahormoners betydning for human metabolisme af phthalater	H	Katharina Maria Main	Nej
03-09-2008	Effektivitet og tolerabilitet af captopril salve 0,1% og 0,3% ved atopisk dermatitis. Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret, dosiseskalering, intra-individ klinisk studie. Eudract nr. 2008-004432-20	H SJ	Jørgen Serup	Nej
03-09-2008	Et multicenter, randomiseret, åbent, aktiv sammenlignende kontrolleret forsøg til vurdering af taspoglutids (RO5073031) virkning, sikkerhed og tolerance sammenlignet med exenatid hos patienter med type 2 diabetes mellitus, der er utilstrækkeligt kontrolleret med metformin, thiazolidinedion eller en kombination af begge	H N, S	Merete Holm-Bentzen	Nej
03-09-2008	Et dobbeltblindt randomiseret, aktivt kontrolleret, parallelgruppeforsøg i 8 uger med det formål at vurdere effekten af og sikkerheden ved kombination af aliskiren/amlodipin/HCTZ til	H	Jesper Mehlsen	Nej

	patienter med moderat til svær hypertension Eudract nr. 2008-003199-23			
03-09-2008	Betydningen af Vestibulær Rehabilitering for faldtruede ældre med vestibulær dysfunktion: Et prospektivt, randomiseret, kontrolleret studie	H	Kasper Søndergaard	Nej
03-09-2008	Et åbent fase II forsøg med temsirolimus (Torisel) og bevacizumab (Avastin) til behandling til patienter med vækst eller tilbagefald af glioblastome multiforme (GBM)	H	Ulrik Lassen	Nej
03-09-2008	Videnskabelig undersøgelse af effekten af forsøgsmedicinen i behandling af polycythæmia vera og essentiel trombocytose Eudract nr. 2007-005306-49	H M, S, SJ	Hans Hasselbalch	Nej
03-09-2008	Et åbent, ikke-randomiseret Fase I-forsøg, der vurderer effekt af ketoconazol på farmakonetikken af gentagne, orale doser cederanib (AZD2171, RECENTIN) hos patienter med frem-skredne solide tumorer.	H	Ulrik Lassen	Nej
03-09-2008	HuMax-CD38 sikkerhedsforsøg i kronisk lymfatisk leukæmi - et åbent, dosis-eskalerende fase 1 forsøg. Eudract nr. 2008-002979-27	H	Christian Hartmann Geisler	Nej
03-09-2008	Sammenligning af to in vitro diagnostika for krydsreaktivitet mellem græspollenallergener og allergener fra cerealier og jordnød.	H	Hans-Jørgen Malling	Nej
05-09-2008	Biokemiske akutmarkører hos neonatale og fødende med epidural feber	M	Helen Nordahl Madsen	Nej
08-09-2008	Randomiseret sammenligning af stentklapbehandling versus konventionel klapkirurgi hos operationskrævende patienter med valvulær aortastenose	M H, S	Leif Thuesen	Nej
08-09-2008	Skift af inhalationsbehandling fra iloprost til trepostinil ved pulmonal arteriel hypertension.	M	Søren Mellemkjær	Nej

09-09-2008	Sammenhæng mellem leverfibrose, liggetid og sygdomsforløb hos patienter indlagt på medicinsk afdeling.	S	Peer Brehm Christensen	Nej
09-09-2008	Endoskopisk ultralyd(EUS), endoskopisk sonoelastografi(ES) og EUS vejledt finnålsaspirationsbiopsi(FNA) sammenlignet med endelig histologi ved evaluering af lymfeknuder hos patienter med øvre gastrointestinal cancer.	S	Michael Hareskov Larsen	Nej
09-09-2008	En undersøgelse med hudprøvetest og in vitro undersøgelse over et nyt protein, Hydrophobin (HFBII) på allergiske patienter.	S	Carsten Bindslev-Jensen	Nej
09-09-2008	En sammenligning af prasugrel og clopidogrel hos forsøgspersoner med akut koronart syndrom (AKS) og ustabil angina/non-ST-elevationsmyokardieinfarkt (UA/NSTEMI), som behandles medicinsk – TRILOGY ACS-forsøget.	H S	Peter Clemmensen	Nej
09-09-2008	Identifikation af kausale brystkræft metastase gener -funktionel genomanalyse af klinisk materiale	S	Ann Knoop	Nej
09-09-2008	En fase II undersøgelse af Irinotecan og Panitumumab som 3. linje behandling til patienter med metastaserende colorectal cancer uden KRAS mutationer. Eudract.nr.: 2008-004923-48.	S	Anders Jakobsen	Nej
10-09-2008	Effekten af hjemmetræning med fokus på muskelstyrke efter Total Hofte Alloplastik (THA)	M	Lone Ramer Mikkelsen	Nej
10-09-2008	Et multinationalt, multicenter, randomiseret, dobbeltblindet forsøg, der sammenligner effektiviteten og sikkerheden af AVE5026 med enoxaparin til forebyggelse af venøs tromboemboli hos patienter, der gennemgår en større maveoperation (EFC6520).	H S	Morten Schnack Rasmussen	Nej
10-09-2008	Interleukin 1 a antagonist beriget autolog serum til behandling af patienter med svær endometriose i fertilitetsbehandling.	H	Svend Lindenberg	Nej
11-09-2008	Undersøgelse af ændringer i dopamin-koncentrationen i hjernen under spil hos patienter med Parkinsons sygdom, der har	M	Arne Møller	Nej

	udviklet ludomani efter start af behandling med dopamin agonist			
12-09-2008	Undersøgelse af AZD1386 i en eksperimentel smertemodel.	M	Peter Funch-Jensen	Nej
12-09-2008	Tidsstudium til afklaring af stabiliteten af RNA i vævsprøver	H	Estrid Høgdall	Nej
15-09-2008	Radikal prostatektomi og perioperativ væske terapi – effekt på ortostatisk funktion	H	Morten Bundgaard-Nielsen	Nej
16-09-2008	Undersøgelse af ketorolac i den postoperative smertebehandling efter total knæalloplastik	M	Kjeld Søballe	Nej
17-09-2008	Prospektivt studie med patienter behandlet med pegyleret interferon-alfa 2b (PegIntron®) for metastaserende carcinoider i ileo-coecal-regionen	M	Henning Grønbæk	Nej
17-09-2008	Best cardiac output during cardiopulmonal bypass	N	Sisse Anette Thomassen	Nej
17-09-2008	Mellemfodens bevægelser samt on-set af muskler i underbenet hos patienter med MTSS sammenlignet med en rask kontrolgruppe.	N	Michael Skovdal Rathleff	Nej
17-09-2008	Undersøgelse af reaktionstider hos personer med neurogen overaktiv blære ved hjælp af aktivering via en håndledsbåren betjeningsenhed	N M	Morten Voss Fjorback	Nej
18-09-2008	Eksplorativt, prospektivt studie til undersøgelse af fuldblods-koagulationsændringer hos patienter med svære forbrændinger (>15%) i de første 14 dage efter pådraget forbrænding	H	Liselotte Sabroe Ebbesen	Nej
19-09-2008	Undersøgelse for nye proteiner i human Zona Pellucida med fokus på bikunin og $\alpha$ 1-mikroglobulin	SJ	Lars Ødum	Nej
19-09-2008	En billeddiagnostisk undersøgelse af patienter med normaltrykshydrocephalus	H	Morten Ziebell	Nej
22-09-2008	Effekt af specifikt krydderi på energibalancen	H	Nikolaj Ture Gregersen	Nej
22-09-2008	Karakterisering af insulinresistensen hos patienter med prostata-	H	Thine Hvid	Nej

	tacancer i hormonbehandling			
22-09-2008	Et multinationalt, multicenter, randomiseret, dobbelt-blindet forsøg, der sammenligner effekt og sikkerhed af AVE5026 i forhold til enoxaparin mhp. at forebygge venøs tromboemboli hos patienter, der får foretaget elektiv knæalloplastik.	H M	Michael Rud Lassen	Nej
22-09-2008	PECANS Pan European Collaboration on Antipsychotic Naïve Schizophrenia	H	Birte Glenthøj	Nej
22-09-2008	'Genome wide association' studie om svær atopisk sygdom hos børn og unge voksne.	H	Hans Bisgaard	Nej
22-09-2008	Flere skridt med KRAM - Udlevering af skridttæller og skridttællerbog til fremme af fysisk aktivitet	H M,S	Maria Severin	Nej
22-09-2008	Et open label forsøg til vurdering af hjernoptagelse og sikkerhed omkring AH110690(18F)-injektion hos patienter med Alzheimers sygdom og patienter med amnestisk let kognitiv svækkelse sammenlignet med raske forsøgspersoner	H	Gunhild Waldemar	Nej
22-09-2008	Et sikkerheds- og effektforsøg til undersøgelse af apixaban ved behandling af symptomatisk dyb venetrombose og lungeemboli.	M H, SJ	Steen Elkjær Husted	Nej
22-09-2008	Et sikkerheds- og effektforsøg til undersøgelse af apixaban ved udvidet behandling af dyb venetrombose og lungeemboli.	M H, SJ	Steen Elkjær Husted	Nej
22-09-2008	Multinationalt, ikke-blindet forsøg for at vurdere sikkerheden, tolerabiliteten og effekten af tocilizumab hos patienter med aktiv reumatoid arthritis, som modtager baggrundsbehandling med ikke-biologiske DMARD'er, og som har et utilstrækkeligt respons på aktuell behandling med ikke-biologisk DMARD og/eller anti-TNF-præparat	H M, N, S	Bo Baslund	Nej
22-09-2008	Tumorbiologiske prædiktive markører hos patienter med avanceret non-småcellet lunge cancer (NSCLC) behandlet med ke-	H	Jens Benn Sørensen	Nej

	moterapi i en prospektiv, randomiseret 2-armet fase III undersøgelse			
23-09-2008	EFFEKTEN AF KALIUM PÅ NYREFYSIOLOGISKE OG KARDIOVASKULÆRE VARIABLE HOS RASKE FØRSØGSPERSONER I ET DOBBELTBLENDET, RANDOMISERET, PLACEBO-KONTROLLERET, OVERKRYDSET STUDIUM	M	Solveig Klok Matthesen	Nej
23-09-2008	Refleksmodulation under gang i gangrobot (Lokomat) hos raske personer og patienter med en erhvervet hjerneskade.	M	Jørgen Feldbæk Nielsen	Nej
24-09-2008	VO59.08 "Et multinationalt randomiseret, dobbeltblindt, placebo-kontrolleret fase II-forsøg til vurdering af effekten af og sikkerheden ved tre doser sublingual immunterapi indgivet som rekombinante Bet v 1-tabletter en gang dagligt til patienter, der lider af rhinokonjunktivitis forårsaget af birkepollen.	H M, S	Hans-Jørgen Malling	Nej
24-09-2008	Fjernelse af proteinbundne uræmiske toksiner ved repetitive modificerede fractionerede plasmaferese behandlinger kombineret med dialyse	H	Mette Brimnes Damholt	Nej
24-09-2008	ST-Detektion	H	Jesper Hastrup Svendsen	Nej
29-09-2008	Effekten af mælkeproteiner på appetitreguleringen og energiomsætning (MAES)	H SJ	Camilla Hoppe	Nej
29-09-2008	Genomisk ustabilitet i brystkræft	H	Nicolai Juul	Nej
29-09-2008	Reproducerbarhed af diagnostiske test til undersøgelse af lændens neuromotoriske kontrol hos personer med og uden lændesmerter	H	Flemming Enoch	Nej
29-09-2008	Cerebrovaskulær sygdom og oscillationer i hjernens kar - måling af autoregulation med NIRS og TCD	H	Dorte Phillip	Nej
29-09-2008	Mælkekomponenter Og Metabolisk Syndrom (MOMS); effekten af mælk, valle og kasein på vægttab og risikomarkører for	H SJ	Camilla Hoppe	Nej

## metabolisk syndrom hos overvægtige børn

29-09-2008	Elektivt sectio 38+3 vs. 39+3 - et randomiseret multicenter forsøg.	M N, S	Julie Glavind	Nej
29-09-2008	Bevarelse af restnyrefunktion hos hæmodialysepatienter ved behandling med en angiotensin II antagonist - en dobbeltblind randomiseret undersøgelse	M N, S	Krista Dybtved Kjær- gaard	Nej
30-09-2008	Et dobbeltblindet, randomiseret, multifaktorielt, placebokontrolleret, multicenter-parallelgruppeforsøg i 8 uger med det formål at vurdere effekten af og sikkerheden ved aliskiren indgivet alene samt i kombination med amlodipin til patienter med essentiel hypertension.	M H, N, S, SJ	Niels Frölich	Nej
30-09-2008	Bestemmelse af smertetærskler hos børn som er indstillet til operation for ortopædkirurgisk lidelse	M	Lone Nikolajsen	Nej
30-09-2008	Et randomiseret, dobbeltblindet, placebo (vehikel) kontrolleret parallelgruppeforsøg af effekt, sikkerhed og tolerabilitet af topikal 2PX (strontium klorid hexahydrat) hos patienter med kronisk, moderate til svære stumpsmerter efter amputation af underbenet.	M H, S	Lone Nikolajsen	Nej
30-09-2008	Metabolisk substrat modulering hos type 2 diabetikere med hjertesvigt: Effekt af hyperglykæmi på venstre ventrikelfunktion og arbejdskapacitet.	M	Roni Ranghøj Nielsen	Nej
30-09-2008	Hormonlignende xenobiotika og kvinders reproduktion: Effekt af phthalater	M	Gunnar Vase Toft	Nej
30-09-2008	Immunreceptorer og ligander hos raske individer og RA-patienter	H	Søren Jacobsen	Nej
30-09-2008	Fækal elastase 1, D vitamin og knoglemetaboliske parametre hos fedmeopererede patienter	H	Katrine Bagge Hansen	Nej
30-09-2008	Sammenligning af digital spektrotometri og laser Doppler me-	M	Lars Jelstrup Petersen	Nej

	toder til bestemmelse af hudens gennemblødning.			
30-09-2008	"Effekten af Kortvarig Medicinsk Antiarytmisk Behandling på Succesraten og Quality of Life efter Kateterablation for Atrieflimren" (AMIO-CAT forsøget)	H	Stine Darkner	Nej
30-09-2008	ADSORB - Acute Dissection Treatment with Stent Graft OR Best Medical Therapy (behandling af akut dissektion med stent-graft eller bedste medicinske behandling).	H	Lars Lönn	Nej
30-09-2008	Sammenligning af aksillær adgang (AX) versus infraklavikulær adgang (IK) til anlæggelse af ultralydsvejledt plexus brachialis blokade.	H	Benedikte Skøtt Frederiksen	Nej
30-09-2008	Skolioser hos cerebral parese patienter behandlet med Botulinum toxin A Injektioner.	H	Stig Sonne-Holm	Nej
30-09-2008	Et fase III, randomiseret, dobbeltblindet, parallelgruppe forsøg om effekt og sikkerhed af peroral dabigatran etexilate (150 mg bid) sammenlignet med warfarin (INR 2.0-3.0) ved 6 måneders behandling af akut symptomatisk venetrombose, der efterfølger en initial behandling på mindst 5 dage med en parenteral anti-koagulant godkendt til denne indikation. RE-COVER II	M	Steen Husted	Nej
30-09-2008	Metaboliske effekter af D-vitamin ved type 2 diabetes	M	Ulla Kampmann Opstrup	Nej
30-09-2008	Et multicenter-, dobbeltblindet, randomiseret, 12-måneders, placebo-kontrolleret forsøg til evaluering af den lipidsænkende effekt, sikkerhed og tolerabilitet af AVE5530 25 mg/dag og 50 mg/dag i tillæg til igangværende stabil statinbehandling (HMG-CoA reductasehæmmere) hos patienter med primær hyperkolesterolæmi. Eudract nr. 2008-001550-41	H	Steen Stender	Nej
30-09-2008	Svampediagnostik hos patienter med oral lichen planus	H	Camilla Kragelund	Nej
30-09-2008	Et randomiseret, dobbelt-blindet, placebokontrolleret, enkeltstigende dosis (patienter med koronar hjertesygdom (CHD)) og	H	Kim Krogsgaard	Nej

multiple doser (CHD-patienter) forsøg til vurdering af sikkerhed, tolerabilitet samt optagelse og virkemåde af APL 180 i organismen

30-09-2008	Betydningen af 2 ugers intensiv ambulant træning efter udskrivelse efter total knæalloplastik operation Et prospektivt, randomiseret, kontrolleret studie	H	Bente Holm Andersen	Nej
30-09-2008	Oxytocin i fødselens aktive fase hos igangsatte fødende med primær vandafgang ved termin	H	Annette Aarre	Nej
30-09-2008	Korrelation imellem Procalcitonin/PCR og outcome hos hæmatologiske patienter mistænkt for systemisk infektion.	H	Bibi Fatima Syed Shah	Nej