

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 projekter****Periode: 01-05-2008 - 31-05-2008**

| Dato | Projektitel | Komite(er) | Forsøgsansvarlig | Rapport modtaget |
|-------------|--|-------------------|----------------------------------|-------------------------|
| 02-05-2008 | Undersøgelse af nethindens funktion og stofskifte hos sukkersygepatienter og raske normalpersoner for og efter indgift af carbonhydrasehæmmer | H | Kristian Klemp | Nej |
| 02-05-2008 | Melody™ TPV Post-Market Surveillance Study | H | Lars Søndergaard | Nej |
| 06-05-2008 | En 16 ugers, multicenter, randomiseret, open-label undersøgelse til at vurdere virkningerne af Aripiprazol versus andre atypiske antipsykotiske midler ved behandling af skizofrene patienter med metabolisk syndrom | H, M, S | Henrik Lublin | Nej |
| 06-05-2008 | Analyse af boldprøver fra elitefodboldspillere, med henblik på optimering af træning og kampdeltagelse. | H | Jesper Løvind Andersen | Nej |
| 06-05-2008 | Effekt af PTH(1-34)-behandling på knogleheling in vivo | H | Peter Schwarz | Nej |
| 06-05-2008 | Forskelle i den muskulære aktivitet i underekstremiteterne ved to forflytningssituationer hos tidlig subakutte apopleksipatienter | H | Sigrid Margrethe Fangel Pedersen | Nej |

| | | | | |
|------------|--|--------------|------------------------|-----|
| 06-05-2008 | Naturligt forløb af peripancreatiske ansamlinger ved svær akut pancreatitis baseret på bedømmelse ved CT og MR skanning | H | Anders Møller Andersen | Nej |
| 06-05-2008 | Randomiseret forsøg med epirubicin plus cyklofosamid efterfulgt af docetaxel overfor docetaxel plus cyklofosamid hos patienter med TOP2A normal tidlig brystkræft. | H, M, N,S,SJ | Bent Ejlersen | Nej |
| 06-05-2008 | PGF2alfa's hovedpineudløsende egenskaber og evt. ændringer af kranielle arteriers diameter | H | Troels Wienecke | Nej |
| 06-05-2008 | Et placebokontrolleret, dobbeltblindt, randomiseret, enkeltdosis-studie med dosisoptrapning udført som first-in-man-studie med raske forsøgspersoner til undersøgelse af sikkerhed, tolerabilitet, farmakokinetik og farmakodynamik af SPC3649 | H | Troels Bygum Knudsen | Nej |
| 06-05-2008 | Effekten af simuleret flykabinetryk hos børn, unge og voksne med kronisk lungesygdom | H | Birgitte Hanel | Nej |
| 06-05-2008 | Lokal analgesi og remifentanil sedation (LRS) versus total intravenøs anæstesi (TIVA) til hysteroskopiske operationer i dagkirurgi. | H | Birgitte Majholm | Nej |
| 06-05-2008 | Internetbaseret fysisk aktivitets intervention integreret i KRAM-undersøgelsen | H | Andreas Wolff Hansen | Nej |
| 06-05-2008 | Et åbent, randomiseret, cross-over, enkelt center, biotilgængeligheds forsøg med jernoligosakkarid 100 mg og 200 mg givet som intravenøs bolus dose til IBD patienter. | H | Troels Bygum Knudsen | Nej |
| 07-05-2008 | Hypotension og cerebral autoregulation hos spædbørn | H | Gitte Holst Hahn | Nej |
| 07-05-2008 | A Randomized placebo-controlled Trial of Alagebrium in patients with Insulin-Dependent Type 1 Diabetes and Microalbuminuria (Et randomiseret, placebokontrolleret forsøg med Alagebrium til patienter med insulinaafhængig type 1 diabetes og microalbuminuri) | H | Peter Rossing | Nej |
| 08-05-2008 | Sammenlignende undersøgelse af computer tomografi (CT) koro- | H | Ole Dyg Pedersen | Nej |

| | | | | |
|------------|---|------|-------------------------|-----|
| 08-05-2008 | <p>nararteriografi (KAG) med konventionel koronararteriografi (KAG) hos patienter med/mistænkt for stabil angina pectoris</p> <p>Ændringer i COMP i synovialvæsken før og efter enkeltstående arbejdsperiode hos personer med osteoartrose.</p> | H | Ida Carøe Helmark | Nej |
| 08-05-2008 | <p>Et fase II, dosisøgningsforsøg indtil udslæt med erlotinib (Tarceva®) plus gemcitabin til patienter med metastaserende cancer i bugspytkirtlen.</p> | H | Torben Skovsgaard | Nej |
| 09-05-2008 | <p>Klinisk afprøvning af det elektroniske plaster på Aalborg Universitet og på hjertepatienter i eget hjem tilknyttet Hjerteklinikken på Sygehus Vendsyssel, Frederikshavn</p> | N | Birthe Dinesen | Nej |
| 13-05-2008 | <p>Et nyt lægemiddel til behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)</p> | H, M | Jørgen Vestbo | Nej |
| 13-05-2008 | <p>Effekt af Insulin Detemir og NPH Insulin på nyrenes natrium reabsorption, væskebalance og vægt hos patienter med type II diabetes.</p> | H | Tonny Jensen | Nej |
| 13-05-2008 | <p>Et randomiseret, fase 2b forsøg af sunitinib i kombination med Oxaliplatin, 5-fluorouracil og Leucovorin (FOLFOX) sammenlignet med bevacizumab i kombination med FOLFOX som 1. linie behandling til patienter med metastaserende tarm kræft. Eudractnr. 2007-002987-84</p> | H, N | Finn Ole Larsen | Nej |
| 13-05-2008 | <p>Persisterende bivirkninger i mundhulen efter kemoterapi af brystkræftpatienter – fem-års follow-up</p> | H | Siri Beier Jensen | Nej |
| 13-05-2008 | <p>Et randomiseret, enkeltblindet, openlabel crossover-studie af clarithromycins mulige induktion af oxidativt stress på raske forsøgspersoner.</p> | H | Henrik Enghusen Poulsen | Nej |
| 13-05-2008 | <p>Et fase III randomiseret, parallelgruppe, dobbelblindt, aktivt kontrolleret forsøg til vurdering af effekten og sikkerheden af oralt administreret 220 mg dabigatran etexilate (110 mg på operations-</p> | H, M | Michael Rud Lassen | Nej |

| | | | | |
|------------|---|------|------------------------------|-----|
| | dagen efterfulgt af 220 mg en gang dagligt) sammenlignet med 40 mg enoxaparin givet en gang dagligt subkutant i 28-35 dage til forebyggelse af venøs tromboembolisme hos patienter ved primær elektiv total hofte-alloplastik (RE-NOVATE II). | | | |
| 13-05-2008 | Epiretinal fibrose, effekt af tidlig kirurgi. Et prospektivt, randomiseret klinisk studie. | H | Mads Kofod | Nej |
| 13-05-2008 | Anæstesidybde og forekomst af postoperativ kognitiv dysfunktion | H | Jacob Steinmetz | Nej |
| 13-05-2008 | Sårbehandling med fluelarver - Effekt og perspektiver | H | Bo Jørgensen | Nej |
| 13-05-2008 | Forespørgsel: Har lejring ved hjælp af fikurationsudstyr en effekt på stråleskader hos patienter med cancer rectum? | H | Dorthe Wiinholdt Christensen | Nej |
| 13-05-2008 | Effekt af Mindfulness Baseret kognitiv terapi på psykologisk stress og sygdomsopfattelse hos personer med duft – og kemikalieoverfølsomhed | H | Sine Skovbjerg | Nej |
| 13-05-2008 | Mitokondriefunktion i trombocytter hos patienter med sepsis og patienter der gennemgår hjertekirurgi med anvendelse af hjerte-lungemaskine. | H | Fredrik Sjøvall | Nej |
| 13-05-2008 | Multi-centerafprøvning af klinisk effekt af Airsonett Airshower til patienter med allergisk astma. | H, M | Vibeke Backer | Nej |
| 13-05-2008 | Musik pude projekt | M | Thorbjørn Sommer | Nej |
| 13-05-2008 | Evaluering af perifere nerveblokader på overekstremiteten med termografi | H | Kai Henrik Wiborg Lange | Nej |
| 13-05-2008 | Anvendelse af Dual-Time-Point Imaging Positron Emissions Tomografi (DTPI PET) ved Radio Frekvens Ablation (RFA) af levermetastaser fra kolorektal cancer. | H | Kristin Skougaard | Nej |
| 14-05-2008 | MikroRNA ekspresion og funktion i human ældede hud. | H | Line Marie Holst | Nej |
| 14-05-2008 | Fænotypisk og non-CFTR genetisk karakterisering af danske cystisk fibrose og primær ciliedyskinesi patienter | H | Marianne Skov | Nej |

| | | | | |
|------------|--|-------|-------------------------|-----|
| 14-05-2008 | Reimplantation af dyrkede, humane knogleceller udtaget fra overkæben. Delprojekt 2 | H | Henrik Nielsen | Nej |
| 15-05-2008 | DISPONERENDE FAKTORER FOR KRONISKE SMERTER EFTER OPERATION FOR BRYSTKRÆFT | H | Rune Gärtner | Nej |
| 19-05-2008 | Genetiske forhold hos patienter behandlet for supraventrikulær takykardi: (supra-gen studiet). | H | Jesper Hastrup Svendsem | Nej |
| 19-05-2008 | GIP, GLP-1 og GLP-2's rolle i type 2 diabetisk hyperglukagonæmi | H | Tina Vilsbøll | Nej |
| 19-05-2008 | Astma og allergi hos OL deltagere 2008 | H | Vibeke Backer | Nej |
| 19-05-2008 | Non-konvulsiv status epilepticus og epilepsia partialis continua. Et klinisk prospektivt studie. | H | Hanne Mørk Christensen | Nej |
| 19-05-2008 | Spørgeskema- og fodundersøgelse af 2100 tilfældigt udvalgte Aalborgensere. | N | Rasmus G. Nielsen | Nej |
| 20-05-2008 | NITRO - Effekt af NITROglycerin som test for koronarsygdom | M | Ole May | Nej |
| 20-05-2008 | Undersøgelse af NK celle aktivitet i forbindelse med højdosis IVIg behandling | M | Marianne Hokland | Nej |
| 20-05-2008 | Et åbent, Fase I, dosiseskalerende forsøg med det monoklonale antistof TB-403 rettet mod placentar vækstfaktor, givet intravenøst i multiple doser til kræftpatienter. | H | Ulrik Lassen | Nej |
| 20-05-2008 | Et open-label forlængelses-forsøg af 23 mg Donepezil SR (depot-formulering) hos patienter med moderat til svær Alzheimers sygdom | H, SJ | Alex Kørner | Nej |
| 20-05-2008 | Hjernens og rygmargens styring og optimering af arm og benbevægelser | H | Jens Bo Nielsen | Nej |
| 20-05-2008 | Glucagon-Like Peptide-2 (GLP-2) medieret øget mesenteriel blodgennemstrømningen hos patienter med tarmsvigt som en følge af korttarmssyndrom | H | lasse Bremholm Hansen | Nej |

| | | | | |
|------------|---|---|----------------------|-----|
| 20-05-2008 | Cellulære og helkropsforandringer ved 2 ugers fysisk inaktivitet; effekt af EPO behandling. | H | Peter Plomgaard | Nej |
| 20-05-2008 | Måling af blodets nedbrydningsprodukter i cerebrospinalvæsken | H | Lisbeth Schjerling | Nej |
| 20-05-2008 | Ændringer i inspiratorisk intrathorakalt tryk effekt på central blodvolumen og minutvolumen. | H | Søren D Ladefoged | Nej |
| 20-05-2008 | Evaluering af en nye Endo-spole til Prostata MRI: sammenligning med overflade spole. | H | Vibeke Løgager | Nej |
| 20-05-2008 | Undersøgelse af immunsystemets reaktion på behandling med tyrosin kinase inhibitor hos patienter med renalcellecarcinom - En prospektiv undersøgelse af perifert blod | H | Eva Ellebæk | Nej |
| 20-05-2008 | Undersøgelse af kalium-homeostase og elektrokardiogram under arbejde hos patienter med ventrikulær takykardi og implanterbar cardioverter defibrillator. | H | Keld Kjeldsen | Nej |
| 20-05-2008 | Nethindens funktion og metabolisme hos diabetikere før og efter induktion af metabolisk kontrol | H | Kristian Klemp | Nej |
| 20-05-2008 | Den medicinske effekt af fedtfattig vegetabilsk kost på patienter med type 2 diabetes | H | Mikael Bitsch | Nej |
| 20-05-2008 | Inkretineeffekten før og efter steroidinduceret diabetes/nedsat glukosetolerance hos raske individer | H | Katrine Bagge Hansen | Nej |
| 20-05-2008 | Væksthormon frigørende hormons (GH-RH) indvirkning på koncentrationen af inflammationsmarkører i blodet | H | Mikkel Andreassen | Nej |
| 20-05-2008 | Undersøgelse af den eksokrine og endokrine pancreas-funktion hos patienter med Sjögren's syndrom. | H | Pia Afzelius | Nej |
| 20-05-2008 | Autolog mesenkymal stromal cellebehandling af patienter med hjertesvigt. Eudract nr. 2008-001850-42 | H | Jens Kastrup | Nej |
| 20-05-2008 | Spiller mutationer i Matriptases proteolytiske kaskade en rolle for udviklingen af inflammatoriske tarmsygdomme | H | Hanne Skovbjerg | Nej |

| | | | | |
|------------|---|---------|---------------------------|-----|
| 20-05-2008 | Procalcitonin som Tidlig Varsel for Anastomoselækage ved Rectum kirurgi (ProTiVAn) | H | Jens-Ulrik Jensen | Nej |
| 21-05-2008 | Diætistbehandling i almen praksis. | S | Carl J. Brandt | Nej |
| 21-05-2008 | Et blindet, randomiseret Fase I/II studie med brivanib vs. placebo i kombination med Erbitux og Irinotecan hos patienter med fremskreden kræft i tyktarm eller endetarm. EUDRACT.NR. 2007-005097-31. | S | Per Pfeiffer | Nej |
| 21-05-2008 | Et 12-ugers dobbeltblindt, placebokontrolleret forsøg for at vurdere virkningen af donepezilhydrochlorid (Aricept®) på adfærdsmæssige og psykologiske symptomer hos patienter med svær Alzheimers sygdom. EUDRACT NR.: 2007-004918-14. | S, H, M | Anette Lolk | Ja |
| 22-05-2008 | Effekten af peri-operativ hæmodynamisk optimering ved central karkirurgi. | S | Jannie Bisgaard | Nej |
| 22-05-2008 | SPINK1 mutationer og disses prognostiske betydning hos patienter indlagt med 1. gangs akut pancreatitis - samt prævalensen af SPINK1 mutationer hos almenbefolkningen i Danmark. | S, H | Maiken Thyregod Jørgensen | Nej |
| 22-05-2008 | Neuromuskulær funktion hos meniskopererede individer. | S | Ewa Roos | Nej |
| 22-05-2008 | Effekten af peri-operativ hæmodynamisk optimering ved perifer karkirurgi. | S | Jannie Bisgaard | Nej |
| 22-05-2008 | Et randomiseret, multicenter-, fase II-forsøg til undersøgelse af, om biomarkører korrelerer med behandlingsresultat hos kemodebuterende patienter med fremskreden eller tilbagevendende ikke-plade-, ikke-småcellet lungekræft, som behandles med bevacizumab (dosis på enten 7,5 mg/kg eller 15 mg/kg) i tillæg til carboplatinbaseret kemoterapi (gemcitabin eller paclitaxel). Eudract nr. 2008-000662-23 | S | Olfred Hansen | Nej |
| 22-05-2008 | Et observationsstudie til undersøgelse af effekten af kontinuerlig subkutan rytmemonitorering sammenlignet med konventionel mo- | S, N | Axel Brandes | Nej |

| | | | | |
|------------|--|------|--------------------------|-----|
| | nitorering på opdagelse af atrieflimren under langtids follow-up efter radiofrekvensablation | | | |
| 22-05-2008 | Karakterisering af CD32b udtryk på B-celle cancere. | S | Henrik Dizel | Nej |
| 22-05-2008 | Steviosid som sukkersubstitution – måltidstest på type 2 diabetiske patienter med henblik på ændringer i glykæmisk indeks. | N | Egon Toft | Nej |
| 23-05-2008 | D-vitamin og type 2 diabetes - en tværsnitsundersøgelse | M | Ulla Kampmann Opstrup | Nej |
| 23-05-2008 | Karakterisering af proteiner i tårevæsken og aflejret på kontaktlinser | M | Kim Nielsen | Nej |
| 26-05-2008 | IgE faciliteret optag af allergen via CD23 med mundhulen som model. | H | Hans-Jørgen Malling | Nej |
| 26-05-2008 | Undersøgelse af knogletætheden hos tidligere kvindelige eliteidrætsudøvere. | H | Eva Wulff Helge | Nej |
| 26-05-2008 | Et randomiseret, åbent, pilot-forsøg i Fase II til evaluering af sikkerhed og effekt af AZD0530 på knogleresorption hos patienter med prostata- eller brystcancer med metastatisk knoglesygdom | H, M | Peter Michael Vestlev | Nej |
| 26-05-2008 | En sammenligning af [123I]PE2I vs. [123I]FP-CIT SPECT DAT skanninger hos raske forsøgspersoner og patienter med bevægelsesforstyrrelser | H | Gitte Moos Knudsen | Nej |
| 26-05-2008 | Identifikation af auto-antistoffer i kræftpatienter med henblik på udvikling af antistof-baserede lægemidler. | H | Lars Nannestad Jørgensen | Nej |
| 26-05-2008 | Måling af spontane oscillationer i hjernens kar med NIRS - et metode studie | H | Dorte Phillip | Nej |
| 26-05-2008 | Betydning af vækstfaktorer og inflammatoriske mediatorer ved Achillesene overbelastning: Effekt af antiinflammatorisk behandling | H | Katja Heinemeier | Nej |
| 26-05-2008 | Helkrops MR-skanning af patienter med spondylarthritis og psoriasisarthritis – et metodestudie | H | Mikkel Østergaard | Nej |

| | | | | |
|------------|---|------------|--------------------------|-----|
| 27-05-2008 | Kræft blandt organtransplanterede | H | Mads kamper-Jørgensen | Nej |
| 27-05-2008 | Arbejdsbetinget eksem blandt frisørelver. | H,M,N,S,SJ | Anne Bregnhøj | Nej |
| 28-05-2008 | Validering af ny teknik til ultralydsvejledt bestemmelse af blærevolumen | M | Søren Rittig | Nej |
| 29-05-2008 | Trekløverpeptider i cervixsekreter i forhold til viskositet og menstruationscyklus | M | Erik Ernst | Nej |
| 29-05-2008 | Social kognition og kommunikation hos patienter med unilateral skade i højre hemisfære: et metodeudviklingsstudie | M | Ethan Weed | Nej |
| 29-05-2008 | En randomiseret multicenter undersøgelse af Zotarolimus og Everolimus afgivende koronar stents til behandling af symptomgivende koronar læsioner. Acronym: Resolute III | H | Henning Kelbæk | Nej |
| 30-05-2008 | Et randomiseret dobbeltblindet forsøg med postmenopausale kvinder med primær brystcancer, som har modtaget adjuverende tamoxifen i 2-3 år, i hvilket efterfølgende adjuverende behandling med exemestan sammenlignes med yderligere behandling med tamoxifen Patologisk delforsøg | M,H,N,S,SJ | Jørn Andersen | Nej |
| 30-05-2008 | "Undersøgelse af vitamin B12 optagelsen hos raske gravide" | M | Birgitte Horst Andreasen | Nej |
| 30-05-2008 | Tromboelastometri (TEM) til bedømmelse af hæmostaseevnen hos børn -Studie til etablering af referenceintervaller for børn | M | Jo Bønding Andreasen | Nej |