

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**

Godkendte projekter	Periode: 01-12-2008 - 31-12-2008 - Antal projekter: 75			
Dato	Projekttitle	Komite(er)	Forsøgsansvarlig	Rapport modtaget
01-12-2008	ET PROSPEKTIVT, RANDOMISERET, DOBBELTBLINDT, 12-UGERS, PARALLELGRUPPE, FASE 3-FORSØG TIL EVALUERING AF EFFEKTIVITET OG SIKKERHED FOR LATANOPROST OG TIMOLOL HOS PÆDIATRISKE FORSØGSPERSONER MED GLAUKOM.	H	John Thygesen	Nej
01-12-2008	SORCE Et fase III randomiseret, dobbeltblindt forsøg, som sammenligner Sorafenib med placebo hos patienter med reseceret primær renalcellecarcinom med høj eller middelhøj recidivrisiko	H	Gregers G Hermann	Nej
01-12-2008	”Effekten af voldsom, langtidsvarende fysisk og psykisk stress på insulinfølsomhed, kronisk low-grade inflammation, endothel funktion, med intervention overfor den psykiske stress komponent”	H	Jens Faber	Nej

01-12-2008	Effekt af specifik neuromuskulær træning på balance og gangfunktion, samt neurofysiologiske og muskelfysiologiske parametre hos patienter med diabetisk neuropati. En randomiseret undersøgelse.	H	Jesper Bencke	Nej
01-12-2008	COOLAID ØRESUND – The Malmö-Copenhagen Acute Apopleksi Cooling Trial Sænkning af legemstemperatur til behandling af akut slagtilfælde	H	Frank Christian Pott	Nej
01-12-2008	Elektrofysiologiske ændringer undersubkutant induceret hypoglykæmi hos patienter med type 1 diabetes	H	Lise Tarnow	Nej
01-12-2008	Pulsbølgemåling som undersøgelsesteknik før anlæggelse af AV-fistler hos kronisk nyresyge patienter.	H	Svend Strandgaard	Nej
01-12-2008	Et åbent, randomiseret fase II forsøg med belinostat (PXD101) i kombination med carboplatin og paclitaxel (BelCaP) sammenlignet med carboplatin og paclitaxel til patienter med ikke tidligere behandlet ukendt primærtumor	H	Gedske Daugaard	Nej
01-12-2008	Risikovurdering og risikostratificering efter revaskularisering af patienter med iskæmisk hjertesygdom.	H	Jens Kastrop	Nej
02-12-2008	Sammenligning mellem to forskellige behandlingsstrategier for patienter med alvorlige depressioner, der ikke udviser bedring med escitalopram-behandling: tidlig vs. forsinket interventionsstrategi. Reference: F1J-EW-HMGD (a)	H,SJ	Jesper Søgaard	Nej
02-12-2008	Protein markører i serum hos patienter der udredes for lungecancer	M	Torbn Riis Rasmussen	Nej
02-12-2008	"Virus-ætiologien bag feberkræmper: Influenza-virus og andre luftvejsvirus der forårsager feberkræmper hos børn"	H,M,N,S	Katja Majlund Harder	Nej
02-12-2008	Postoperative smerter efter bækkenosteotomi med lokal infiltrationsanalgesi hos børn med cerebral parese. Et prospektivt, randomiseret og dobbeltblindet studie.	M	Line Kjeldgaard Pedersen	Nej

04-12-2008	Sensoriske effekter af natrium lauryl sulfat i huden	M	Lars Jelstrup Petersen	Nej
04-12-2008	Sammenligning af intensiv fysisk træning og iskæmisk fjern-prækonditionering som metoder til opnåelse af beskyttelse af det iskæmiske rottehjerte engelsk: Does dialysate from humans undergoing high intensity exercise and remote ischemic preconditioning exert cardioprotection in the isolated perfused rat heart?	M	Hans Erik Bøtker	Nej
04-12-2008	Fase II forsøg med Cetuximab og Irinotecan (CetIri) til patienter med platin-resistent esofagus- eller ventrikel-cancer. EUDRACT NR.: 200800616812.	S,H,M,N	Per Pfeiffer	Nej
05-12-2008	Langvarigt multicenterforsøg med navnet RELY-ABLE, hvor der administreres forlænget behandling med dabigatran til patienter med atrieflimren, der gennemførte RE-LY-forsøget, og et klyngerandomiseret forsøg til vurdering af effekten af en vidensomsætningsintervention på patientudfaldene. 2008-005248-17.	S,H,M,N,SJ	Knud Erik Pedersen	Nej
05-12-2008	Den interagerende hjerne: Social kognition undersøgt med funktionel magnetisk resonans (fMRI)	M	Kristian Tylén	Nej
08-12-2008	Sammenhænge mellem depression og kardiovaskulær sygdom hos førstegangsdeprimerede over 50 år.	M,S	Poul Videbech	Nej
08-12-2008	Systematisk vurdering af somatosensorisk- og motorisk funktion efter ortognatisk kirurgi	N,N	Kelun Wang	Nej
08-12-2008	Behandling af Atrieflimren	N,H,M,S,SJ	Lars Hvilsted Rasmussen	Nej
09-12-2008	Molekylærbiologiske studier af mitokondriel dysfunktion og intracellulær respons på akut fysisk aktivitet i muskelvæv hos insulinresistente personer med fedme og type 2 diabetes.	S	Kurt Højlund	Nej
09-12-2008	Trekløverpeptider ved lungesygdomme	H	Lars Pedersen	Nej
09-12-2008	MSCNET (Myeloma Stem Cell Network) supported by	N	Hans Erik	Nej

	EU's Sixth Framework Programme.		Johnsen	
10-12-2008	Åben ukontrolleret undersøgelse til vurdering af virkningen og sikkerheden af Adacolumn granulocyt-, monocyt/makrofag aferesemaskine hos børn og unge med aktiv colitis ulcerosa - ADAPT	H,S	Anne Vibeke Wewer	Nej
10-12-2008	Sakralnervestimulation og gastrointestinalkanalens motilitet	H	Michael Sørensen	Nej
10-12-2008	Sakralnervestimulation ved afføringsinkontinens: Effekt på blærefunktion	H	Michael Sørensen	Nej
10-12-2008	Aktiviering og belastning af plantarfleksor-muskulaturen under passiv bevægelse, el-stimulation og voluntær kontraktion	H	Jens Bojsen-Møller	Nej
10-12-2008	Udvikling af ny patientuddannelse ved risikabelt og skadeligt alkoholforbrug	H	Bolette Pedersen	Nej
10-12-2008	Et randomiseret placebo kontrolleret forsøg, der skal undersøge sikkerhed og effekt af at tilføje tocilizumab (TZC) til methotrexat (MTX) versus skift til TCZ (placebo kontrolleret), og med mulighed for tillæg af andre sygdoms-modificerende anti-reumatiske lægemidler (DMARDs) hos patienter med aktiv leddegigt, som ikke har tilstrækkeligt respons af tidligere MTX behandling. Eudract. nr. 2008-001847-20	H	Michael Sejer Hansen	Nej
10-12-2008	Et randomiseret, dobbeltblindt, multicenter Fase I/II-forsøg, der vurderer effekt af AZD2281 givet i kombination med paclitaxel som første- eller andenlinjebehandling af patienter med metastaserende trippelnegativ brystkræft. Eudract. nr. 2008-002608-25	H,M,S,SJ	Bent Ejlersen	Nej
11-12-2008	Effekten af gastric bypass kirurgi på glukosestofskiftet hos personer med type 2 diabetes mellitus.	H	Dorte Lindqvist Hansen	Nej
11-12-2008	Ældre tyrkiske immigranter og neuropsykologisk undersøgelse af kognitive funktioner (ethnic)	H	Thomas Rune Nielelsen	Nej
15-12-2008	Præcision og akkuratess ved PE slidmåling på THA.	M	Maiken Stilling	Nej

	En sammenligning af fire gængse analyse modaliteter.			
15-12-2008	Mental træning af gravide som metode til at forebygge og lindre fødselssmerter	M	Niels Uldbjerg	Nej
15-12-2008	Vand- og saltregulationen hos raske forsøgspersoner, og hos patienter med hjerte- eller lungesygdomme, belyst ved måling af Aquaporin-2 og Epitelielle Natriumkanaler i urinen.	S,M	Ole Nyvad	Nej
15-12-2008	En fase II undersøgelse af Temsirolimus og Irinotecan til kemoterapieresistente patienter med metastaserende colorectal cancer og KRAS mutationer. EUDRACT.NR. 2008-007665-22.	S	Anders Jakobsen	Nej
15-12-2008	Sammenhæng mellem gennemsnitlig døgndiurese og kateterblok af permanente urinkatetre samt afledte økonomiske konsekvenser i Århus Kommune	M	Lisbeth Breindahl	Nej
15-12-2008	Sammenligning af ArcomXL- og E-Poly polyethylene som liner materiale i ucementeret hoftalloplastik	S	Christian Hofbauer	Nej
15-12-2008	Anvendelse af lokal infiltrationsanæstesi som postoperativ smertebehandling ved periacetabular osteotomi på baggrund af hoftedysplasi. EUDRACT NR. et prospektivt randomiseret dobbelt blindet studie	S	Rune Dueholm Bech	Nej
15-12-2008	Spejlneuroner og imitation. Et fMRI studium af professionelle trompetister.	M	Peter Vuust	Nej
16-12-2008	Forebyggelse af tilbagefald af depression hos patienter behandlet med ECT randomiseret til tre faste doser escitalopram og én fast dosis nortriptylin (DUAG-7). Et randomiseret klinisk kontrolleret studie over 25 uger	H	Klaus Martiny	Nej
16-12-2008	Effektivitet og tolerabilitet af captopril salve 0,1 %, 0,3 % og 1,0 % ved psoriasis vulgaris. Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret, dosiseskalering, intra-individ klinisk studie.	H	Jørgen Serup	Nej
16-12-2008	NONCAD, NON-invasive examinations of Coronary Artery Disease	M	Ole May	Nej

16-12-2008	Forskelle i hormon respons, appetit og tarmtransittid hos patienter med stort og mindre vægttab 1 år efter Gastric Bypass.	H	Dorte Lindqvist Hansen	Nej
16-12-2008	En placebo-kontrolleret undersøgelse af effekten af behandling med bovint colostrum på malabsorption hos patienter med korttarmssyndrom.	H	Pernille Lund	Nej
16-12-2008	Inflammationsaktivering og portal hypertension ved alkoholisk hepatitis. Et deskriptivt og eksperimentelt human pato-ætiologisk studie med fokus på LPS-komplekset.	M	Thomas Damgaard Sandahl	Nej
17-12-2008	A Phase 2, Multicenter, Randomised, Open-Label, Parallel Group Study to Evaluate the Effect of VELCADE on Myeloma related Bone Disease. Eudract nr. 2008-004264-39.	S	Torben Plesner	Nej
17-12-2008	Omsætning af beta-hydroxybutyrat i hjerne og ben	H	Gerrit Van Hall	Nej
17-12-2008	Postoperativ mobilisering uden restriktioner efter primær THA	H	Michael Skettrup	Nej
17-12-2008	Anvendelse af humane buffy coats i forbindelse med lægemiddeludvikling og kvalitetssikring på Novo Nordisk A/S	H	Anneline Nansen	Nej
17-12-2008	Knoglestruktur hos patienter med systemisk lupus erythematosus (SLE) i relation til inflammation og glucocorticoidbehandling undersøgt med Xtreme-CT skanning.	S	Kim Brixen	Nej
17-12-2008	Forsøg med ny medicin til patienter med forhøjet blodtryk. Eudract nr. 2008-004831-39.	S,H,SJ	Pernille Hermann	Nej
18-12-2008	Antibiotisk behandling af patienter indlagt med akut opblussen i kronisk obstruktiv lungesygdom. Effekt af 1 døgns antibiotikabehandling sammenlignet med 6 døgns antibiotikabehandling hos patienter, der er klinisk stabile efter 1 døgns indlæggelse. Eudract.nr. 2007-007275-16.	S	Court Pedersen	Nej

18-12-2008	Haptoglobin fænotype og arteriel hypertension: Fokus på kardiovaskulær risiko	N	Charlotte Strandhave	Nej
18-12-2008	Klinisk betydning af Campylobacter consicus og Campylobacter upsaliensis	N	Hans Linde Nielsen	Nej
19-12-2008	Intravesikal instillation af Botulinum toxin type A til patienter med urge urininkontinens	H	Søren Brostrøm	Nej
19-12-2008	Tarmpatogene E. coli hos småbørn fulgt over en 1-årig periode	H	Andreas Munk Petersen	Nej
19-12-2008	Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret forsøg med dobbelt-dummy og parallelle grupper til vurdering af effekten af og sikkerheden ved 48 ugers behandling én gang dagligt med peroralt inhaleret BI 1744 CL (5 mcg [2 aktiveringer på 2,5 mcg] og 10 mcg [2 aktiveringer på 5 mcg]) administreret med Respimat®-inhalatoren og 48 ugers behandling to gange dagligt med Foradil® (12 mcg) administreret med Aerolizer®-inhalatoren hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)	M,H,SJ	Sven Åke Cornelius Nielsen	Nej
19-12-2008	Vareniclin til langtidsbruger af nikotin substitutions produkter (NRT) Et dobbelt blindt, placebo kontrolleret undersøgelse.	H	Philip Tønnesen	Nej
19-12-2008	Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret forsøg med dobbelt-dummy og parallelle grupper til vurdering af effekten af og sikkerheden ved 48 ugers behandling én gang dagligt med peroralt inhaleret BI 1744 CL (5 mcg [2 aktiveringer på 2,5 mcg] og 10 mcg [2 aktiveringer på 5 mcg]) administreret med Respimat®-inhalatoren og 48 ugers behandling to gange dagligt med Foradil® (12 mcg) administreret med Aerolizer®-inhalatoren hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)	M,H,N	Sven Åke Cornelius Nielsen	Nej
19-12-2008	Neurogene mekanismer ved burning mouth syndrome med fokus på lokalisation og desensibilisering af	H	Anne Marie Lynge Pedersen	Nej

	vanilloid receptor TRPV1				
19-12-2008	Billedvejledt tumorboost af lokaliseret unifokal cancer vesica urinaria: Et fase I/II projekt	M	Jimmi Søndergaard	Nej	
19-12-2008	22q11 deletion syndrom: Kardiologiske og Epidemiologiske aspekter. En retrospektiv populationsbaseret screening af 22q11 deletionens ætiologiske fraktion af medfødte hjertemisdannelser	M,H	Peter Agergaard	Nej	
19-12-2008	Delstudie II: D-vitamininsufficiens i føtal-stadiet som risikofaktor for at udvikle diabetes	M	Súsanna við Streym Thomsen	Nej	
22-12-2008	Biomarkører hos patienter med systemisk sklerose(scleroderma)	H	Line Vinderslev Iversen	Nej	
22-12-2008	Konsekutiv, randomiseret, åben, parallel, kontrolleret multi-center afprøvning af det telemedicinske udstyr BERTA, til en subgruppe af patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) indlagt med akut eksacerbation, som viderebehandles i eget hjem frem for konventionel indlæggelse på hospital	H	Klaus Phanareth	Nej	
22-12-2008	Et enkeltarmet, åbent fase II forsøg med bevacizumab i kombination med trastuzumab og capecitabin som 1. linjebehandling af patienter med HER2-positiv, lokalt recidiverende eller metastatisk brystkræft.	H,S	Dorte Lisbet Nielsen	Nej	
22-12-2008	Effekten af liraglutid på legemsvægten hos ikke-diabetiske svært overvægtige forsøgspersoner eller overvægtige forsøgspersoner med følgesygdomme. Et randomiseret, dobbelblindt, placebo-kontrolleret, parallelgruppe, multicenter, multinationalt forsøg med stratificering af forsøgspersoner til enten et eller tre års behandling baseret på præ-diabetesstatus ved randomisering	H	Arne Astrup	Nej	
22-12-2008	Reversibel epiphysiodese - Stapling versus Eightplate	M	Martin Gottliebsen	Nej	
22-12-2008	En europæisk multicenter, sammenlignende	M	Finn Lindhardt	Nej	

	undersøgelse af billedkvaliteten af Siemens FFDM-system MAMMOMAT Inspiration og Siemens MAMMOMAT Novation-DR			
23-12-2008	B257 ProSat: Effekt af probiotika på akut appetitregulering og energiindtag samt effekten af et længerevarende dagligt indtag af probiotiske bakterier på kapselform på det akutte respons.	H	Arne Astrup	Nej
23-12-2008	Undersøgelse af hjertepåvirkning ved muskeldystrofier	H	Henning Bundgaard	Nej
29-12-2008	Gastroesofageal reflux, obstipation og urinvejsmisdannelser hos børn og unge med Cornelia de Lange Syndrom.	SJ	Mathilde Hansted	Nej
29-12-2008	Probiotikas effekt på infektioner hos småbørn	SJ	Mette Louise Gyhrs	Nej