

Forkortelser:**H = De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden****SJ = Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland****N = Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland****M = Den Videnskabetiske Komité for Region Midtjylland****S = Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark****Godkendte projekter****Periode: 01-02-2008 - 29-02-2008**

Dato	Projektstitel	Komite(er)	Forsøgsansvarlig	Rapport modtaget
04-02-2008	Effekt af hyben på blodets CRP og antioxidant enzymer hos raske og patienter med aktiv Reumatoid Arthritis (RA): – et åbent prospektivt case-control studie	H	Jens Rikardt Andersen	Nej
04-02-2008	Infliximab og golimumab's influering på TNF- α transkriptionen ved colitis ulcerosa.	H	Inna Nevolina	Nej
04-02-2008	Et randomiseret forsøg, hvor den optimale dosis af Dabigatran etexilate skal findes for patienter med akut koronart syndrom som også har yderligere risikofaktorer for at få hjertekar komplikationer. Patienterne skal også være i behandling med acetylsalicylsyre og clopidogrel. Det er et multicenter, fremadrettet, placebokontrolleret og parallelgruppe forsøg.	M, H, S, SJ	Steen Husted	Nej

04-02-2008	bLAC - Et fase II-, dobbeltblindet, placebo-kontrolleret, klinisk proof-of-concept forsøg til fastlæggelse af virkningen af 8 ugers behandling af kutane vorter med bLAC hos immunundertrykte, nyretransplanterede patienter	N, H, M, S	Henrik Sølvsten	Nej
05-02-2008	"The anal sphincter morphology using 3D anal and vaginal endosonography	H	Abelone Sakse	Nej
05-02-2008	Betydningen af senernes elasticitet for amplitudemoduleringen af strækrefleksen under normal gang.	N	Michael Voigt	Nej
06-02-2008	Et prospektivt randomiseret fase II studie til evaluering af Gabapentin og Venlafaxin's virkning mod hestigninger hos kvinder opereret for brystkræft og i antihormonbehandling i form af aromatasehæmmer.	S	Sven Tyge Langkjer	Nej
06-02-2008	Danskernes eksponering for kemiske forureninger.	S, H	Tina Kold Jensen	Nej
06-02-2008	Kan regelmæssige MR-scanninger påvise asymptomatiske hjernemetastaser ved mammacancer recidiv patienter med HER-2 overexpression? Hvilken effekt har strålebehandling på disse metastaser og hvilken rolle spiller biologiske markører?	S	Sven Tyge Langkjer	Nej
06-02-2008	Bestemmelse af strukturelt definerede immunogene HLA epitoper	M	Pernille Koefoed-Nielsen	Nej
06-02-2008	CT- og PET-scanning af hjertet sammenlignet med en traditionel undersøgelse af hjertets kranspulsårer, såkaldt koronararteriografi. Multislice CT and Oxygen-15-PET Compared with Coronary Angiography for Assessment of Coronary and/or Ischemic Heart Disease (MOCCA).	S	Poul Flemming Høilund-Carlsen	Nej
06-02-2008	Venøs thromboembolisme og hæmostaseforstyrrelser hos patienter med kræft i spiserør, mavesæk og bugspytkirtel. Tidligere VN-20060016.	N	Ole Thorlacius-Ussing	Nej

06-02-2008	Prædiktion af behandlingseffekten af capecitabine (Xeloda) på basis af variationer i thymidylatsyntasegenet hos patienter med avanceret brystkræft.	S	Sven Tyge Langkjer	Nej
06-02-2008	Det vaskulære knoglefornyende hulrum og de knoglefornyende celler hos patienter med myelomatose.	S	Thomas Levin Andersen	Nej
06-02-2008	MIB-1 korrelation til dermatoskopiske fund ved malignt melanom.	S	Henrik Lorentzen	Nej
06-02-2008	Multiarray ablation af pulmonalvener i behandling af paroxysmisk atrieflimren - MAP-PAF Studiet.	S	Peter Steen Hansen	Nej
06-02-2008	Human helkrops-clearance af galaktose og galaktoseanaloger FDGal	M	Michael Sørensen	Nej
06-02-2008	Forsøg med ny medicin til patienter med type 2 diabetes. MK-0893-015. Eudract nr. 2007-006074-28.	S, H, N	Klaus Levin	Nej
06-02-2008	Insulinfølsomhed og substratmetabolisme hos patienter med væksthormonmangel før og efter behandling	M	Louise Møller	Nej
06-02-2008	Bioækvivalensforsøg med enkeltdosis af Centyl® K i LEO's nye tabletformulering vs. den eksisterende formulering af Centyl® K hos raske forsøgspersoner af begge køn	H	Thomas Jon Jensen	Nej
07-02-2008	Vitamin D mangel blandt gravide indvandrerkvinder i Danmark.	S	Osman Aden Mohamed	Nej
07-02-2008	Effekten af ghrelin på glucoseoptagelsen i centralnervesystemet og hjertet hos raske og hypofyseinsufficente voksne patienter under normoglycæmi vurderet ved Positron Emissions Tomografi	M	Esben Thyssen Vestergaard	Nej
08-02-2008	PreciSense kontinuerlig glucosemonitorering gennem 14 døgn	M, N	Jannik Kruse Nielsen	Nej
08-02-2008	Effekten af Nexium og Cardi 04- Yoghurt på insulinsekretion og - virkning samt CVD risikofaktorer associeret med	H	Allan Vaag	Nej

08-02-2008	<p>insulinresistens syndromet for patienter med type 2 diabetes- Et randomiseret, dobbeltblindet, prospektivt, placebo-kontrolleret 2 x 2 faktorielt design 3 måneders studium.</p> <p>Et fase III, randomiseret, dobbeltblindet forsøg for at vurdere effektiviteten og sikkerheden ved 10 mg ZD4054 versus placebo hos patienter med hormonresistent prostatacancer og knoglemetastase, der er smertefri eller mildt symptomatisk.</p>	M, H, N	Michael Borre	Nej
08-02-2008	<p>Hypersensitivitet overfor kuldioxid ved socialfobi og panikangst: Et dobbeltblindet, randomiseret CO₂-provokationsstudie af den mulige, fælles neurobiologiske sårbarhed hos patienter med socialfobi med pludselig debut og patienter med panikangst.</p>	M	Niels Peter Ole Mors	Nej
08-02-2008	<p>Randomiseret, aktivt kontrolleret, dobbeltblindt, parrallel-design forsøg for at vurdere effekt og sikkerhed af profylaktisk behandling en gang ugentligt med BAY 79-4980 sammenlignet med tre gange ugentlig profylaktisk behandling med rFVIII-FS hos tidligere behandlede voksne patienter med svær hæmofili A</p>	M	Jørgen Ingerslev	Nej
08-02-2008	<p>ET 6-MÅNEDERS, PROSPEKTIVT, RANDOMISERET, DOBBELTBLINDT, PLACEBOKONTROLLERET, PARRALLELGRUPPE MULTICENTERFORSØG FOR AT VURDERE EFFEKTEN AF OG SIKKERHEDEN VED FRAGMIN TIL BEHANDLING AF KRONISKE NEUROISKÆMISKE FODSÅR HOS DIABETESPATIENTER.</p>	M, H, N, S, SJ	Niels Ejsskjær	Nej
11-02-2008	<p>Apixaban versus acetylsalisylsyre (ASA) til forebyggelse af apopleksi hos patienter med atrieflimren, som har oplevet behandlingssvigt med vitamin K-antagonist eller til</p>	M, H, N, S, SJ	Steen Husted	Nej

	hvem behandling med vitamin K-antagonist ikke er velegnet: Et randomiseret, dobbeltblind forsøg			
11-02-2008	Et 14-måneders, randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret fase 3-forsøg til vurdering af langtidsvirkning og sikkerhed af CP-945,598 til forebyggelse af fornyet vægtstigning hos fede forsøgspersoner.	H	Arne Astrup	Nej
11-02-2008	A double-blind, cross-over patient preference study of frovatriptan versus zolmitriptan for the acute treatment of migraine. En dobbeltblind, crossover patientpræferenceundersøgelse af frovatriptan versus zolmitriptan til akut behandling af migræne.	H	Rigmor Jensen	Nej
11-02-2008	Evaluering af metoder for forebyggende tandpleje blandt plejehjemsboere	H	Kim Ekstrand	Nej
13-02-2008	En sammenligning af to slags knoglecement til fastgørelse af total knæledsprotese. Et prospektivt randomiseret migrations- og knogledensitetsstudie på primære knæalloplastikker.	M	Maiken Stilling	Nej
13-02-2008	Fysiologiske parametre som prädiktor af epileptiske anfald; en præliminær undersøgelse (Eller: Kan epileptiske anfald forudsiges ved hjælp af elektroniske udstyr?)	M	Yousef Jasemain	Nej
14-02-2008	Validering af plasma biomarkører som en simpel metode til evaluering af effekten af erstatningsbehandling til patienter med medfødt alfa-1 antitrypsin mangel	H	Asger Dirksen	Nej
14-02-2008	XPECT	H	Jesper Hastrup Svendsen	Nej
14-02-2008	Et Randomiseret Forsøg af Accept og Sikkerhed hos Opioid-afhængige Forsøgspersoner der skifter fra Subutex® til Suboxone® .	H	Gitte Plæhn	Nej
14-02-2008	Resection Interposition Arthroplasty vs. Trapeziometacar-	H, SJ	Michel Boeckstyns	Nej

	pal Prosthesis (Electra) for Basal Thumb Joint Osteoarthritis			
15-02-2008	Et prospektivt, multicenter-, dobbeltblindt, randomiseret, placebokontrolleret parallelgrupperforsøg for at vurdere effekt og sikkerhed af clazosentan til reduktion af vasospasmerelateret morbiditet og mortalitet af enhver årsag hos voksne patienter med subarachnoidal aneurismeblødning, der behandles kirurgisk med påsætning af klips	H, N, S	Bertil Romner	Nej
15-02-2008	Forebyggelse af langvarigt sygefravær ved postoperativ rehabilitering af patienter opereret med indsættelse af lændediskusprotese.	H	Birgit Juul-Kristensen	Nej
19-02-2008	Et dobbeltblindt, randomiseret, placebokontrolleret multicenterforsøg med parallelle grupper til undersøgelse af dosisafhængig respons på tre dosisniveauer af BO-TOX® (botulinumtoksin type A) rensset neurotoksinkompleks med en efterfølgende åben forlængelsesfase, hos patienter med urininkontinens som følge af neurogen detrusoroveraktivitet	H	Per Bagi	Nej
20-02-2008	Patienter med kronisk hepatitis B og C med og uden hiv coinfektion: Monitorering af fibroseudvikling med Fibroscan før og efter start af behandling	H	Nina Weis	Nej
20-02-2008	Immunreaktivitet i perifert blod fra hæmatologiske kræftpatienter før og efter autolog stamcelletransplantation	H	Per thor Straten	Nej
20-02-2008	Endetarmens funktion hos raske børn og patienter med kronisk forstoppelse og ufrivillig afføring.	M	Iben Møller Jønsson	Nej
21-02-2008	Behandling af atrieflimmer. Et randomiseret, placebokontrolleret, dobbeltblindt, parallelgrube-, multicenter-, fase IIa-forsøg til undersøgelse af forholdet mellem QTcF-intervallet ved første dosis (begyndelsesdosis) og ved stea-	S, H, M, N	Kenneth Egstrup	Nej

	dy state efter behandling med AZD1305-depottabletter eller placebo hos patienter med dokumenteret atrieflimren. Eudractnr.: 2007-007058-79.			
21-02-2008	Melanom og microRNA	H	Tina Damgaard	Nej
21-02-2008	Biomarkører associeret til mortalitet efter hoftefraktur	H	ole Birger Vesterager Pedersen	Nej
21-02-2008	Et multicenter, dobbeltblindt, parallel design, randomiseret, placebokontrolleret, doseringsforsøg for at vurdere effekten af og sikkerhed ved peroral rekombinant mikrobiel lipase (SLV339) hos forsøgspersoner med eksokrin pankreasinsufficiens som følge af kronisk pankreatitis	M	Niels Thorsgaard	Nej
22-02-2008	Hjerne –FDG-PET scanning til studie af cerebral inflammation hos patienter med kronisk hepatitis C før og efter kombinationsterapi med pegyleret interferon og ribavirin.	H	Nina Weis	Nej
22-02-2008	Hvorfor bliver ikke alle syge af Roskildesyge?	H, M, N, S, SJ	Blenda Böttiger	Nej
22-02-2008	Hoftebeskyttere mod luksation af hemialloplastik: En sammenligning med anti-luksations bandagen	H	Jes B. Lauritzen	Nej
22-02-2008	Antigen-induceret cytokin efflux hos patienter med reumatoid artrit og systemisk lupus erythematosus	H	Karen Duus	Nej
22-02-2008	Ekstremt for tidligt fødte børns reaktioner på hud-mod-hud kontakt Et klinisk interventionsstudie	H	Ragnhild Måstrup	Nej
22-02-2008	Axonal excitabilitet ved smertesyndromer med perifer eller central genese	H	Christian Krarup	Nej
22-02-2008	Et multicenter, randomiseret, dobbelt blindt, placebo-kontrolleret forsøg til vurdering af sikkerhed og effektivitet af SCH530348 som supplement til sædvanlig behandling af forsøgspersoner med akut koronart syndrom: Trombin Receptor Antagonist for Clinical Event Reduc-	H, N	Peer Grande	Nej

	tion (Trombinreceptorantagonist for reducere af kliniske hændelser, TRA-CER)			
22-02-2008	Et fase 3, randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret, multicenterforsøg med 2 overkrydningsperioder med det til formål at vurdere effekten af indacaterol (300 mikrogram en gang daglig) på udholdenheden i forbindelse med fysisk træning hos patienter med moderat tilsvær kronisk obstruktiv lungelidelse.	H	Charlotte Suppli Ulrik	Nej
22-02-2008	Funktionelle resultater ved anvendelse af intravitreal silikoneolie ved operation for nethindeløsning med tilliggende centrum.	H	Ulrik Correll Christensen	Nej
22-02-2008	Transabdominal ultralydsmåling af rektum: Inter og intraobserver variabilitet	M	Iben Møller Jønsson	Nej
22-02-2008	Carotis Intima-Media Tykkelse som markør for makrovaskulær sygdom – et reproducerbarhedsstudie.	H	Louise Lundby Christensen	Nej
22-02-2008	Lymfocyt karakterisering ved behandling med Temozolomid til patienter med metastaserende modermærkekræft	H, M, S	Inge Marie Svane	Nej
22-02-2008	Et 48 ugers klinisk forsøg, der i de første 12 uger er placebokontrolleret. Vi sammenligner effekt- og sikkerhed af Tiotropium/Salmeterol Inhalationspulver (7.5 µg/25 µg, morgen) med • Tiotropium Inhalationspulver (18 µg, morgen) • Salmeterol Inhalationspulver (25 µg, morgen og aften) • Tiotropium/Salmeterol Inhalationspulver (7.5 µg/25 µg, morgen) plus Salmeterol Inhalationspulver (25 µg, aften) hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)	H	Peter Lange	Nej
22-02-2008	Et 48 ugers klinisk forsøg, der i de første 12 uger er placebokontrolleret. Vi sammenligner effekt- og sikkerhed af Tiotropium/Salmeterol Inhalationspulver (7.5 µg/25 µg,	H	Peter Lange	Nej

	morgen) med • Tiotropium Inhalationspulver (18 µg, morgen) • Salmeterol Inhalationspulver (25 µg, morgen og aften) • Tiotropium/Salmeterol Inhalationspulver (7.5 µg/25 µg, morgen) plus Salmeterol Inhalationpulver (25 µg, aften) hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)			
25-02-2008	Et fase 2, randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret, parallelgruppeforsøg med det formål at vurdere effekten og sikkerheden af JTT-305 indgivet i seks måneder til postmenopausale kvinder med osteoporose.	H, N, S	Christence Stubbe Teglbjærg	Nej
25-02-2008	Et randomiseret langtids sikkerhedsforsøg med Org 50081 med ældre ambulante deltagere med kronisk primær søvnløshed, der undersøger effekten af 1,5 mg eller 3,0 mg Org 50081.	H	Poul Jennum	Nej
25-02-2008	Regional cerebral nedkøling af bevidstløse patienter genoplivet efter hjertestop ved hjælp af næsekateterteknik – et pilotprojekt.	H	Michael Wanscher	Nej
25-02-2008	Langtids multicenter vurdering af E-poly acetabulær liner. Kliniske og røntgenmæssige resultater.	H	Steffen Jacobsen	Nej
26-02-2008	Identifikation af biomarkører i cerebrospinal væske til hjælp i forbindels med diagnose og bedømmelse af prognose ved Parkinson's sygdom	M	Erik Hvid Danielsen	Nej
26-02-2008	Et åbent, ikke-randomiseret, ukontrolleret enkeltcenterforsøg med multiple doser vedrørende effekten af og den langsigtede sikkerhed ved Metazym (rekombinant human arylsulfatase A eller rhASA) til behandling af patienter med sen-infantil metakromatisk leukodystrofi (MLD)	H	Allan Meldgaard Lund	Nej
26-02-2008	Effekt af præoperativ vitamin D behandling til patienter med primær hyperparathyreoidisme	M	Lars Rolighed	Nej

26-02-2008	Et åbent, ikke-randomiseret, ukontrolleret enkeltcenterforsøg med multiple doser vedrørende effekten af og sikkerheden ved Metazym (rekombinant human arylsulfatase A eller rhASA) til behandling af patienter med MLD (metakromatisk leukodystrofi) med et højt restniveau af frivillig funktion	H	Allan Meldgaard Lund	Nej
26-02-2008	Isolering og identificering af cancer stamceller fra spinal metastaser in vitro	M	Cody Eric Bünger	Nej
26-02-2008	Anvendelse af knogleskintigrafi, CT skanning og MR skanning til påvisning af metastaser hos patienter med cancer mammae	M	Anni Eskild-Jensen	Nej
26-02-2008	Centralt venekateter-relateret bakteriæmi hos børn med cancer	M	Henrik Scrøder	Nej
26-02-2008	AdipMito	SJ	Line König Wilms	Nej
28-02-2008	In vitro undersøgelse af funktionaliserede MPEG-PLGA scaffolds seeded med humane chondrocytter	M	Martin Lind	Nej
28-02-2008	Kvælstofforiltes analgetiske effekt ved tandbehandling af børn	M	Sven Poulsen	Nej
28-02-2008	RES-ELUTION-undersøgelsen	M	Leif Thuesen	Nej
28-02-2008	Nakkesmerter, motorik og kortikal plasticitet.	M	Bjarne Rittig-Rasmussen	Nej
28-02-2008	Behandling af hypoparathyroidisme med PTH (1-84): Effekt på muskelfunktion og livskvalitet	M	Leif Mosekilde	Nej
28-02-2008	Purinerg signalering i humane erythrocyter	M	Helle Prætorius	Nej
29-02-2008	Studie af human galdeblæres muskelstruktur og motilitet	M	Daniel W. Kjær	Nej
29-02-2008	Intervention overfor alkoholstorforbrug integreret i KRAM-undersøgelsen	H	Anders B. Gottlieb Hansen	Nej
29-02-2008	Hypospadi og kryptorkisme: Ætiologisk betydning af præ-	M	Gunnar Vase Toft	Nej

	natal miljø-eksponering for organoklorforbindelser og tobaksrygning: Et biomarkørstudie med måling af serum PCB, DDE og kotinin			
29-02-2008	Udvikling i endodontisk status i en voksen dansk befolkning	M	Lise-Lotte Kirkevang	Nej
29-02-2008	Tidlig diagnosticering af intrauterin væksthæmning	H	Nina Gros Pedersen	Nej
29-02-2008	Monitorering af systemiske inflammationsparametre ved sarkoidose	M	Hans Jürgen Hoffmann	Nej
29-02-2008	Identifikation af sygdomsfremkaldende antistoffer i patienter med hudsygdommen vitiligo med henblik på udvikling af antistofbaserede lægemidler.	M	Knud Kragballe	Nej
29-02-2008	Kan mutationer i EGF receptor genet forudsige effekten af erlotinib behandling hos patienter med ikke-småcellet lungecancer	M	Peter Meldgaard	Nej