

**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: 01-04-2008 - 30-04-2008**

<b>Dato</b>	<b>Projekttitel</b>	<b>Komite(er)</b>	<b>Forsøgsansvarlig</b>	<b>Rapport modtaget</b>
01-04-2008	Et randomiseret, placebokontrolleret, dobbeltblindet, multicenter fase III/IV forsøg til sammenligning af effekten og sikkerheden af Zemaira® 60 mg/kg legemsvægt i.v. én gang ugentligt og placebo i.v. én gang ugentligt givet som kontinuerlig substitutions- og vedligeholdelsesbehandling til patienter med emfysem som følge af alfa-1-antitrypsinmangel.	H	Niels Seersholm	Nej
03-04-2008	Reproducerbarheden af eksperimentelle smertemodeller i huden. Sammenligning af følsomheden overfor capsaicin creme mellem rødhårede piger og brunetter/blondiner.	N	Asbjørn M. Drewes	Nej
03-04-2008	Bedømmelse af risiko for høreskader forårsaget af støj.	N	Dorte Hammershøi	Nej
03-04-2008	MR undersøgelser ved Parkinsons sygdom	H	Katja Krabbe	Nej

04-04-2008	Undersøgelse af Muskelkramper.	N	Dario Farina	Nej
04-04-2008	Pilot projekt for fonografisk detektering af nyrearteriestenose	N	Tom Buur	Nej
04-04-2008	Et multicenter, randomiseret, dobbelblindt, parallelgruppe, aktiv kontrol, doseringsforsøg, for at vurdere sikkerhed, effekt og sammenlignende systemisk biotilgængelighed med en enkelt administration af SKY0402 gennem lokal indgift, til forlænget smertelindring efter operation hos patienter, der gennemgår total knæalloplastik.	H	Billy Kristensen	Ja
04-04-2008	Syrabildning i saliv efter indtag av fruktstæger och færsk frukt	H	Svante Twetman	Nej
04-04-2008	Kan forværring af artrose forebygges? Behandling af knæartrose hos overvægtige: Fastholdelse af indledende væggtab ved enten fortsat diætvejledning eller træning: et randomiseret, kontrolleret studie. (The CAROT trial)	H	Henning Bliddal	Nej
04-04-2008	Kjers og Lebers synsnervesygdomme: Fænotypiske karakteristika, penetrans og ekspressivitet	H	Nigel Datta	Nej
04-04-2008	Genetiske polymorphismer og atopisk sygdom	H	Lone Graff Stensballe	Nej
04-04-2008	HOLDBARHEDEN AF SOLCREMERS SOLBESKYTTELSEFAKTOR OG BETYDNING FOR D-VITAMIN DANNELSEN I HUDEN	H	Hans Christian Wulf	Nej
04-04-2008	FLOX + Cetuximab (Erbitux®). Første linie behandling til patienter med metastaserende kolorektalcancer og wild type K-RAS tumor. Fase II undersøgelse. Eudract nr. 2007-007834-21.	S, H, N	Per Pfeiffer	Nej
04-04-2008	Døgnsvingninger i klinisk biokemiske parametre ved hjertekarsygdomme	H	Jan Fahrenkrug	Nej

04-04-2008	Et dobbeltblindt, randomiseret, placebokontrolleret, dosisbestemmende multicenter-forsøg med ofatumumab til patienter med attackvis multipel sclerose "Bestemmelse af ofatumumab-dosis til RRMS-patienter" Eudract nr. 2007-004223-38	H, S	Per Soelberg Sørensen	Nej
04-04-2008	Postoperativ smertebehandling med sårkateter efter retropubisk radikal prostatektomi	M	Bo Sten Kristensen	Nej
04-04-2008	Karakterisering af immunresponset mod mikropartikler ved systemisk lupus erythematosus	H	Christoffer Tandrup Nielsen	Nej
04-04-2008	Udtagelse og opbevaring af blod-, sput- og vævsprøver fra patienter med ukendt primær tumor (UPT)	H	Gedske Daugaard	Nej
06-04-2008	Udvikling af målemetoder til vurdering af prognose, forebyggelse og behandling af kroniske hofte- og lyskesmerter hos fysisk aktive.	H	Kristian Thorborg	Nej
07-04-2008	Effekten af Lycradragter på den siddende stabilitet og overekstremitets funktion hos børn med trunkus hypotoni eller dyskinesi	H	Derek Curtis	Nej
07-04-2008	Analfysiologiske langtidseffekter af transanal irrigation	M	Pia Møller Faaborg	Nej
07-04-2008	Evalueret af p53-pulset dendritiske celler i kombination med 2. linie endokrin behandling (exemestan, aromasin®) som behandling til patienter med metastatisk eller lokal avanceret brystkræft Eudract nr. 200700759616	H	Lotte Engell-Nørregård	Nej
07-04-2008	Kvantitativ måling af mitralinsufficiens: Magnetisk Resonans scanning versus Ekkokardiografi (MRISA)	H	Redi Pecini	Nej
07-04-2008	"24-timers metabolisk profil hos yngre mænd med lav fødselsvægt"	H	Allan Vaag	Nej
07-04-2008	A randomised, placebo-controlled, multi-centre study on the efficacy of Niccine, a vaccine for nicotine, in smoking	H	Philip Tønnesen	Nej

	relapse prevention, assessed in healthy, adult non-smokers 25 to 50 years of age Eudract nr. 2007-003250-29			
07-04-2008	Temperaturkortlægning af prostata med Wallterm™-systemet	H	Jørgen Nordling	Nej
07-04-2008	Reguleringen af fedtstofskiftet ved type 2 diabetes	H	Lillan Tobin	Nej
07-04-2008	Tarmbakterier og deres betydning for udvikling af fedme	H	Torben Hansen	Nej
09-04-2008	Genetic Variants and Phenotypic Characteristics of Patients with T2DM. Genetiske varianter og fænotypiske karakteristika hos patienter med T2DM.	S	Lena Sønder Snogdal	Nej
09-04-2008	Forsøg B2C111045: Et forsøg til bestemmelse af dosis af GW642444 i forhold til placebo hos patienter med KOL	H, S	Jørgen Vestbo	Nej
09-04-2008	En åben randomiseret fase II undersøgelse af effekten af darbepoietin alfa (Aranesp) til behandling af anæmi hos patienter med hormonrefraktær prostatacancer, der behandles med Taxotere. Eudract nr. 2007-007137-38	S, M	Sven Tyge Langkjer	Nej
09-04-2008	Non-alkoholisk steatohepatitis ("fedtlever med betændelse") - et prospektivt follow-up studie	H	Synne Semb	Nej
09-04-2008	Kan der påvises hybridceller i knoglemetastaser hos patienter med HER2-positiv avanceret brystkræft.	S	Sven Tyge Langkjer	Nej
09-04-2008	Et fase III, dobbelblindt, randomiseret placebokontrolleret forsøg med det formål at vurdere effekten af RO4607381 på den kardiovaskulære (CV) risiko hos patienter med stabil koronar hjertesygdom (CHD) og med et dokumenteret nyligt akut koronart syndrom (AKS). EUDRACT NR.: 2007-005103-18.	S, H	Mogens Lytken Larsen	Nej
09-04-2008	Tumor nekrose faktor og interleukin-1 systemernes ekspression i humant apopleksi-materiale.	S	Bente Finsen	Nej

09-04-2008	Paroxetins effekt på tramadols metabolisme og farmakodynamik: et dosis respons studie. EUDRACT NR.: 2008-001516-20.	S	Kim Brøsen	Nej
09-04-2008	Undersøgelse af glycerol og to lokalsteroiders effekt på eksperimentelt induceret hudirritation. EUDRACT.NR. 2008-001678-34.	S	Anders Clemmensen	Nej
09-04-2008	Advance III - undgå at levere terapier for ikke-vedvarende arytmier i ICD-patienter.	S	Mogens Møller	Nej
09-04-2008	Telemedicinsk varetagelse af antikoagulationsbehandling.	S	Ivan Brandslund	Nej
10-04-2008	Betydningen af øget fysisk aktivitet for nuværende og fremtidig sundhed hos børn og unge. Et interventionsprojekt over tre år i Svendborg kommune.	S	Niels Wedderkopp	Nej
10-04-2008	Forsøg med ny medicin til patienter med Hepatitis C. EUDRACT NR. 2008-000149-72. MSD's ref.no. MK-7009-007.	S	Court Pedersen	Nej
10-04-2008	Effekt af kompenserende strategier rettet mod kognitive deficits ved skizofreni.	S	Jens Peter Hansen	Nej
10-04-2008	Intern fiksatation af Colles frakturer med LCP small fragment T-skinne (Synthes) versus ekstern fiksatation. Et prospektivt randomiseret studie.	S	Hans Tromborg	Nej
10-04-2008	Regionale forskelle i karrenes diameterrespons ved sygdomme i øjets nethinde.	M	Peter Jeppesen	Nej
10-04-2008	Efficacy of Once-Weekly Exenatide Long-Acting Release and Once-Daily Insulin Glargine in Patients with Type 2 Diabetes Treated with Metformin Alone or in Combination with Sulfonylurea.	M, H, N, SJ	Jørgen Rungby	Nej
10-04-2008	ICSI Cumulase versus SynVitro Hyadase.	S	Steen Laursen	Nej

11-04-2008	ET IKKE-BLINDET, IKKE-KOMPARATIVT FORSØG MED INTRAVENØS ANIDULAFUNGIN EFTERFULGT AF VALGFRI BEHANDLING MED PERORAL VORICONAZOL ELLER FLUCONAZOL TIL BEHANDLING AF DOKUMENTERET CANDIDÆMI/INVASIV CANDIDIASIS HOS POPULATIONER AF INTENSIVPATIENTER. EUDRACT.NR: 2007-004854-97.	S, H, M, N	Jens Schierbeck	Nej
11-04-2008	Kan radiofrekvensablation af ventrikulære ekstrasystoler bedre hjerte-pumpefunktionen hos patienter med idiopatisk hjerteinsufficiens?.	S	Peter Bisgaard Stæhr	Nej
11-04-2008	Insulinfølsomhed og substratmetabolisme hos raske unge mænd efter akut EPO behandling	M, N	Britt Christensen	Nej
14-04-2008	Kliniske og parakliniske tests til måling af hudens strækbarhed og konsistens hos EDS-patienter af klassisk type	H	Pernille Hurup Duhn	Nej
14-04-2008	Lokal Infiltrations Analgesi med Ropivakain 0,5% Versus Placebo ved rygkirurgi for spinalstenose: et prospektivt, randomiseret, dobbeltblindet, placebo-kontrolleret studie.	H	Hikmet Karacan	Nej
14-04-2008	Behandling af primær rodledsartrose med ledprotese: et klinisk evaluering af 2 ledimplantater vedr. protesemigration, klinisk holdbarhed, funktion samt periprostetisk knogletæthed.	M	Maiken Stilling	Nej
14-04-2008	Effekt af stafylokokbehandling hos håndeksem patienter	SJ	Pia Haslund Jørgensen	Nej
14-04-2008	Effekt af akupunktur som supplement til genoptræning af patienter opereret med knæalloplastik.	H	Tom Petersen	Nej
15-04-2008	Effekten af udholdenhedstræning på PSA doblingstiden, insulinfølsomheden og inflammationen hos patienter med prostatacancer.	H	Thine Hvid	Nej

15-04-2008	DAGSLYS MEDIERET FOTODYNAMISK TERAPI MED METHYL AMINOLEVULINAT AF PATIENTER MED MULTIPLE AKTINISKE KERATOSER PÅ ISSEN ELLER I ANSIGTET - et randomiseret, multicenter studie Et fase IIIb, dobbeltblindt, placebokontrolleret, forlængelsesforsøg, multicenter, parallelgruppe til evaluering af sikkerhed og tolerabilitet af oral cladribin hos forsøgspersoner med recidiverende remitterende multipel sklerose, som har gennemgået forsøg 25643 (CLARITY)	H, M, S, SJ	Hans Christian Wulf	Nej
15-04-2008	Kost og muskelarbejdes indflydelse reguleringen af fedtstofskiftet hos raske	H	Lillan Tobin	Nej
15-04-2008	Effekten af "hjemme-behandling" på farmakokinetikken ved flydende paracetamol forgiftning - et humant simuleret overdoserings-studie	H	Kristian Rørbæk Madsen	Nej
15-04-2008	Et 2-ugers dobbeltblindt, placebokontrolleret parallelgruppeforsøg med det formål at sammenligne den antiinflammatoriske effekt af lav, medium og høj dosis mometasonfuroat/formoterolfumarat MDI-formulering og medium dosis mometasonfuroat DPI og MDI-formuleringer hos voksne og unge med persisterende allergisk astma	H, N	Vibeke Backer	Nej
15-04-2008	Et kontrolleret forsøg hvor effekt og sikkerhed ved behandling med BI 1356 (en tbl. 5.0 mg dagligt) sammenlignes med behandling med glimepirid (1 kapsel: 1 til 4 mg dagligt). Behandlingen foregår over to år, hos type 2 diabetiske patienter med utilstrækkelig glykæmisk kontrol på trods af metformin behandling	M	Jørgen Rungby	Nej
16-04-2008	UNDERSØGELSE AF PERIFER ENTHESITIS MED DOPPLER ULTRALYD VED SPONDYLOARTROPA- TIER BEHANDLET MED INFLIXIMAB	H	Mikkel Østergaard	Nej

16-04-2008	Et åbent, randomiseret, fase 3 forsøg til evaluering af virkningen og sikkerheden ved brug af Aztreonam Lysine for Inhalation versus Tobramycin Nebuliser Solution i et intermitterende, aeroliseret, antibiotisk regimen hos patienter med cystisk fibrose (protokol version 3.0, 25. januar 2008)	H	Tacjana Pressler	Nej
16-04-2008	PET/CT, MRI og ULs anvendelse til staging af cancer cervix uteri	M	Thora Christiansen	Nej
16-04-2008	Effekt af bevægeapparatsmerte på muskelfunktion hos mennesker.	N	Thomas Graven-Nielsen	Nej
17-04-2008	Kostfiberkomponenter og metabolisk syndrom	H	Susanne Gjedsted Bügel	Nej
17-04-2008	Undersøgelser af sensorisk tilbagekobling under gang hos mennesker.	N	Michael Voight	Nej
17-04-2008	Synshandikap hos for tidligt fødte børn, specielt med henblik på betydningen af præmaturitets retinopati (ROP)	H	Carina Slidsborg	Nej
22-04-2008	Et randomiseret, open-label, multinationalt fase 3-forsøg til sammenligning af amrubicin vs. topotecan hos patienter med omfattende eller begrænset og følsom eller refraktær småcellet lungecancer efter behandlingssvigt ved førstelinjehandling med kemoterapi. Eudract nr. 2007-003989-18.	S, H	Karin Holmskov Hansen	Nej
23-04-2008	Brug af Avaulta Plus til korrektion af vaginal forvægsprolaps. En randomiseret, prospektiv kontrolleret multicenterundersøgelse	SJ, H	Peter Martin Rudnicki	Nej
24-04-2008	Behandling af mandibulær osteoradionekrose med hyperbar oxygen (HBO). Et klinisk randomiseret studie.	H	Lone Forner	Nej
24-04-2008	Tolerabiliteten af samt sikkerheden, farmakokinetikken og farmakodynamikken ved LY2245461 efter peroral indgift flere gange hos raske postmenopausale kvinder.	H	Troels Bygum Knudsen	Nej

24-04-2008	Parkinsonistiske sygdomme, REM sleep behavior disorder og det Retikulære Aktiverings System: Er kognitiv dysfunktion og søvnforstyrrelser hos patienter med parkinsonistiske sygdomme og REM sleep behavior disorder relateret til skader i det retikulære aktiveringssystem?	H	Marielle Zoetmulder	Nej
24-04-2008	Immunitet efter vaccination mod hepatitis B	M	Eskild Petersen	Nej
24-04-2008	Astma og rhinitis comorbiditet. Ny måde, der kan øge kontrollen med begge sygdomme.	H	Vibeke Backer	Nej
24-04-2008	Synkope, autonom dysfunktion og genetik	H, SJ	Marianne Benn	Nej
24-04-2008	Meget tidlig behandlingsevaluering med FDG-PET/CT hos patienter med Hodgkin lymfom	H	Martin Hutchings	Nej
25-04-2008	Akut lungeskade efter hjertekirurgi: patogenese.	N	Bodil Steen Rasmussen	Nej
25-04-2008	Funktionel kvantificering af refleksmodulationen hos spastiske patienter efter et slagtilfælde – mekanismer bag effekt af Sirdalud®	M	Jørgen Feldbæk Nielsen	Nej
25-04-2008	Behandling med BMS-663513 til patienter med metastaserende modermærkekræft	M, S	Henrik Schmidt	Nej
25-04-2008	Intrakranielle Meningiomer og Hjerneødem Studie af human tumorvæv	H	Damoun Nassehi	Nej
25-04-2008	HPV hos kvinder med celleforandringer	H, SJ	Anders Fomsgaard	Nej
25-04-2008	Genetiske risikofaktorer for graviditetsinduceret hypertension og præeklamsi	H	Mads Melbye	Nej
28-04-2008	Et fase-III, randomiseret, placebokontrolleret, dobbelt-blindt forsøg til vurdering af virkning og sikkerhed ved en enkelt daglig administration af ZD4054 10 mg i ikke-metastatiske, hormonresistente patienter med prostatacancer	N, H	Niels Christian Langkilde	Nej

28-04-2008	Cytomegalovirus (CMV) infektioner og inflammatorisk tarmsygdom.	H	Dorthe Linnemann	Nej
28-04-2008	Immunhistokemisk og molekylær karakterisering af lungehindekræft (maligne pleurale mesotheliomer) mhp. diagnostiske og prognostiske markører.	H	Zarah Zimling	Nej
28-04-2008	Histologisk analyse af inflammationssygdomme, indsamling af appendices til referencevæv	H, SJ	Kasper Almholt	Nej
29-04-2008	Undersøgelse af plasma- og erythrocyt volumen hos patienter med formodet polycytæmia vera	H	Helle Westergren Hendel	Nej
29-04-2008	Genekspressions profilering (CupPrint®) anvendt som strategi til identifikation af primær tumor hos patienter med metastatisk cancer	H	Gedske Daugaard	Nej
29-04-2008	Et medicinsk forsøg (åben fortsættelsesbehandling) med forsøgsmedicinen MPC-7869 til behandling af Alzheimers sygdom.	H	Peter Johannsen	Nej
29-04-2008	Optisk kohærenstomografi ved intravaskulær ultralyds-guided perkutan koronar intervention	H	Kari Saunamäki	Nej
30-04-2008	Et prospektivt, multicenter, randomiseret, enkeltblindt, kontrolleret forsøg, der sammenligner TruFit® CB implantat med mikrofraktur til behandling af patienter med osteokondrale defekter i knæet	N	Allan Larsen	Nej
30-04-2008	Inflammatoriske mediatorer ved en humaniseret musemodel for atopisk dermatitis.	M	Mette Deleuran	Nej
30-04-2008	Immunresponset mod virus hos personer med symptomer på en neurologisk lidelse.	M	Thor Petersen	Nej
30-04-2008	Det medfødte immunsystems betydning for risikoen for komplikationer ved type 2 sukkersyge (Immune Profile and Complication Risk in Type 2 Diabetes)	M	Pernille Høyem	Nej

30-04-2008	"Undersøgelse af yngre voksne som i barnealderen er opereret for glidning i vækstzonen på lårbenshovedet."	M, H	Anders Troelsen	Nej
30-04-2008	Cortikal excitabilitet hos patienter med svær hjerneskade.	M	Natallia Lapitskaya	Nej
30-04-2008	Rivaroxaban - et nyt blodfortyndende præparat	M	Anne-Mette Hvas	Nej