

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: 01-01-2009 - 31-01-2009 - Antal projekter: 64**

Dato	Projekttitle	Komite(er)	Forsøgsansvarlig	Rapport modtaget
06-01-2009	Forekomsten af pulmonal hypertension og betydningen af forskellige biomarkører ved kronisk interstitiel lungesygdom	M	Charlotte Uggerhøj Andersen	Nej
07-01-2009	Et multicenter, open-label forsøg til vurdering af tidlig respons på abatacept i kombination med metotrexat ved hjælp af power Doppler-ultralyd hos patienter med aktiv reumatoid artrit (ledegigt), der har haft utilstrækkelig respons på metotrexat. Projekt-nr: IM101179	H	Mikkel Østergaard	Nej
07-01-2009	Posttraumatisk hypofyseinsufficiens – incidens, prædiktorer og testvaliditet	H, M, N, S	Marianne Klose	Nej
07-01-2009	Forsøg til evaluering af effekt og sikkerhed af MK0653 i tillæg til statin-behandling hos patienter med forhøjet kolesterol.	M	Carsten Kjellerup	Nej
08-01-2009	Nutrigenomics i overvægtige.	M	Vibeke Andersen	Nej
08-01-2009	Måling af den totale splanchniske blodgennemstrømning før og efter revaskularisering hos patienter med kronisk intestinal iskæmi	M	Jan Abrahamsen	Nej
08-01-2009	Et klinisk resultatforsøg med darapladib i forhold til placebo til	M, H, S	Steen Elkjær Husted	Nej

	sammenligning af forekomsten af væsentlige kardiovaskulære hændelser (MACE) hos forsøgspersoner med kronisk iskæmisk hjertesygdom			
08-01-2009	Undersøgelser af Haemophilus arters niche-præference i relation til kolonisation og udvikling af otitis media	M, H	Uffe B. Skov Sørensen	Nej
08-01-2009	Gangtræning i vægtbærende gangrobot til patienter med ataksi	M	Marianne Kromann Nielsen	Nej
08-01-2009	Den endokrine effekt af enten r-LH eller lav dosis r-hCG tilskud til r-FSH stimulering hos normogonadotrope kvinder som gennemgår IVF/ICSI behandling efter en lang GnRH agonist nedreguleringsprotokol	M, S	Peter Humaidan	Nej
09-01-2009	Et randomiseret, dobbeltblindt fase III trial af Pazopanib i forhold til placebo hos patienter med bløddelssarkom, hvis sygdom har udviklet sig under eller efter tidligere behandling.	H	Anders Krarup- Hansen	Nej
12-01-2009	Molekylær kortlægning af tonsillernes bakterieflora ved sundhed og sygdom	M, H	Mogens Kilian	Nej
13-01-2009	Effekten af prekonditionering til forebyggelse af perioperativt myokardieinfarkt ved rumperet abdominalt aortaaneurisme	M, N	Nikolaj Eldrup	Nej
13-01-2009	Første internationale Inter-Gruppe Studie for klassisk Hodgkin Lymfom hos børn og unge. Eudract. nr. 2006-000995-33.	H, M, N, S	Harald Thomassen	Nej
13-01-2009	Et ikke-randomiseret, sekventielt forsøg med to centre, der skal undersøge den mulige forskel i udviklingen af type 2 diabetes hos danske og japanske forsøgspersoner ved hjælp af en model-baseret analyse	H	Bente Klarlund Pedersen	Nej
13-01-2009	Neonatal Asfyksi: Biomarkørrespons målt på PKU-kort	SJ	Heike Weyhreter	Nej
13-01-2009	Et multicenter, randomiseret, prospektivt, enkeltblindet, kontrolleret forsøg med det formål at undersøge effekten og sikkerheden ved en standard-vedligeholdelsesdosering af intravenøs ferricarboxymaltose (FERINJECT®) sammenlignet med placebo hos patienter med jernmangel, som skyldes inflammatorisk tarmsygdom (IBD)	H, M, N	Jørn Brynskov	Nej
13-01-2009	Effekten af kontinuerlig glukosemonitorering, som tillæg til	H	Elisabeth R.	Nej

	rutinemæssig blodsukkermonitorering, vs. rutinemæssig blodsukkermonitorering, på alvorlige komplikationer til graviditet hos kvinder med diabetes; et randomiseret studie, SENSOR-studiet		Mathiesen	
13-01-2009	Transkutan mekanisk nerve-stimulation (TMNS) ved hjælp af vibration til bevarelse og gendannelse af erektil- og urinkontinensfunktion og behandling af erektil dysfunktion og urininkontinens i forbindelse med nervebesparende radikal prostatektomi	H, M	Jens Sønksen	Nej
13-01-2009	Et tolv måneder varende multicenter-, dobbeltblindet forsøg med travoprost / brinzolamid i en fast kombination én gang daglig om morgenen og travoprost / brinzolamid i en fast kombination én gang daglig om aftenen sammenlignet med Cosopt® to gange daglig til patienter med åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension - Eudract nr. 2008-002781-66	H, S	John Thygesen	Nej
13-01-2009	ET RANDOMISERET, DOBBELTBLINDT, PLACEBOKONTROLLERET, PARALLELGRUPPE-MULTICENTERFORSØG FOR AT UNDERSØGE SIKKERHEDEN VED OG EFFEKTEN AF CP-690,550 HOS FORSØGSPERSONER MED MODERAT TIL SVÆR ULCERØS COLITIS Tillæggsforsøg om molekylær profilering	M, H, N	Jens F. Dahlerup	Nej
14-01-2009	Vitamin D-status Projekt, Køge Sygehus	SJ	Peter Claes Eskildsen	Nej
14-01-2009	VWD's internationale profylakse (VIP) undersøgelse (Original titel: The VWD International Prophylaxis (VIP) Study)	H	Stefan Lethagen	Nej
14-01-2009	Den perioperative effekt af methylprednisolon ved knæalloplastik: et prospektivt, dobbeltblindet, placebokontrolleret studie.	H	Lasse Andersen	Nej
16-01-2009	Et multicenter, randomiseret, prospektivt, åben-label forsøg med det formål at undersøge effekten og sikkerheden af intravenøs ferricarboxymaltose (FERINJECT®) i standardkorrektionsdosering i forhold til jernsukrose (VENOFER®) til behandling af jernmangelanæmi hos patienter med inflammatorisk tarmsygdom (IBD).Eudract nr. 2008-002333-75	H, M, N	Jørn Brynskov	Nej
19-01-2009	Sensorisk og elektrofysiologisk undersøgelse af patienter med	M	Peter Svensson	Nej

	persisterende idiopatiske orofaciale smerter samt raske forsøgspersoner			
20-01-2009	SpeediCath Compact male pilot forskningsprojekt i raske forsøgspersoner	H	Per Bagi	Nej
20-01-2009	Et 14 måneders åbent opfølgingsstudie til det dobbeltblinde, placebokontrollerede, dosisoptrappings, parallelgruppe undersøgelse for at vurdere effekt og sikkerhed af E2007 (perampanel) givet som supplerende behandling til forsøgspersoner med refraktær partiel epilepsi	N, M	Birthe Pedersen	Nej
20-01-2009	Et randomiseret, dobbelt-blindt, placebokontrolleret fase 2b, parallel gruppe-, multi-center- og dosisbestemmelsesforsøg hvor effekt, sikkerhed og farmakokinetikken ved intravenøse ABT-874 behandlinger sammenlignes med placebo i forsøgspersoner med moderat til svær aktiv morbus crohn	M, H, N, S	Jens Frederik Dahlerup	Nej
21-01-2009	Forsøg med ny medicin i tillæg til metformin-behandling af patienter med type 2 diabetes.	N	Hans-Henrik Lervang	Nej
21-01-2009	T-celle baseret immunterapi til patienter med hoved-halscancer: Et pilotstudie	H	Eva Ellebæk	Nej
21-01-2009	T-celle baseret immunterapi til patienter med dissemineret malignt melanom: Et pilotstudie	H	Eva Ellebæk	Nej
21-01-2009	A la carte menu " SMÅT GØR DIG GODT"	H	Eva Rosenbom	Nej
21-01-2009	En randomiseret, kontrolleret, prospektiv åben parallel gruppe klinisk undersøgelse til vurdering af effekt og sikkerhed af TachoSil® hos kvinder, der får foretaget hysterektomi. En pilot undersøgelse.	H	Lisbeth Bach Elving	Nej
22-01-2009	Effekten af 24-timers faste på fedt, glukose og insulin omsætningen i unge raske mænd født med lav fødselsvægt og i matchede kontroller.	H	Allan Vaag	Nej
26-01-2009	Undersøgelse af smerte, kløe, rødme og hævelse efter intradermal injektion af VIP og PACAP38	H	Henrik Winther Schytz	Nej
26-01-2009	Effekt af livsstilsintervention i form af diæt og motion, samt belysning af kostvaners og biomarkørers betydning for graviditets-	H	Kristina Renault	Nej

	og fødselskomplikationer.			
26-01-2009	Probiotiske bakterier til svært overvægtige børn (Proteen); effekt på inflammation samt risikomarkører for metabolisk syndrom	H	Rikke Gøbel	Nej
27-01-2009	Forsøg med ny medicin i tillæg til insulin-behandling til patienter med type 2 diabetes. EUDRACT NR. 2008-006215-20. MSD's ref.no. MK-0941-018.	S	Klaus Levin	Nej
27-01-2009	Supplering med hCG ved kontrolleret ovariel stimulering med rekombinant FSH for in vitro fertilisering Et randomiseret kontrolleret klinisk studie Kliniske, embryonale, endokrine og genetiske aspekter	H	Lea Langhoff Thuesen	Nej
27-01-2009	Lim versus tacks som værktøj til fastgørelse af nettet ved laparoskopisk operation for bugvægsbrok.	H, S, SJ	Jens Ravn Eriksen	Nej
27-01-2009	Et på patienten dobbeltblindet, placebokontrolleret forsøg til vurdering af effekt af Juvista (avotermin) i forbindelse med arkorrektionskirurgi til forbedring af skæmmende ar. EUDRACT NR. 2008-002124-28.	S, H	Morten Bischoff-Mikkelsen	Nej
27-01-2009	Panitumumab (Vectibix®) og liposomal doxorubicin (Caelyx®) til platinresistent epithelial ovariecancer uden KRAS mutationer. Eudract nr. 2008-007799-13.	S, M, N	Anders Jakobsen	Nej
27-01-2009	Et åbent klinisk fase II forsøg til vurdering af sikkerheden og aktiviteten af SRT501 alene eller i kombination med bortezomib hos patienter med myelomatose. Eudract nr. 2008-005112-41.	S	Torben Plesner	Nej
28-01-2009	Undersøgelse af sikkerheden, tolerabiliteten og effekten af en enkelt dosis forsøgsmedicin til forebyggelse af kemoterapiinduceret kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi med cisplatin. EUDRACT NR. 2007-004043-30. MSD's ref.nr.: MK-0517-017.	S, H, M	Jørn Herrstedt	Nej
28-01-2009	CONFIRM (Closed loop stimulation; heart Failure Indexing and Rate Modulation)	M	Per Dahl Christensen	Nej
28-01-2009	Et fase III, randomiseret, placebokontrolleret, blindet, multicenterforsøg med induktion og vedligeholdelse af det kliniske respons og remission med MLN0002 hos patienter med moderat til svær colitis ulcerosa. Protokol C13006.	H, S, SJ	Flemming Bendtsen	Nej

28-01-2009	Et fase III, randomiseret, placebokontrolleret, blindet, multicenterforsøg med induktion og vedligeholdelse af det kliniske respons og remission med MLN0002 hos patienter med moderat til svær Crohns sygdom. Protokol C13007.	H, S, SJ	Flemming Bendtsen	Nej
29-01-2009	Stress og infertilitet	M	Finn Lauszus	Nej
29-01-2009	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret, hændelsesbaseret multicenterforsøg for at vurdere effekten af og sikkerheden ved rivaroxaban hos forsøgspersoner med nyligt akut koronart syndrom. EUDRACT.NR.: 2008-002708-25. ATLAS ACS 2 TIMI 51-forsøget (Det andet forsøg med Anti-Xa Therapy to Lower cardiovascular events in Addition to standard therapy in Subjects with Acute Coronary Syndrome). Tillæg INT-1	S, H, M, N, SJ	Svend Eggert Jensen	Nej
29-01-2009	Evaluering af antigener fra Clostridium difficile med henblik på identifikation af potentielle vaccine kandidater.	S	Court pedersen	Nej
29-01-2009	Dobbelt-blind, randomiseret, placebo-kontrolleret, multi-centre fase III klinisk forsøg, sammenligning af kombinationen af ursodeoxycholsyre kapsler plus budesonid kapsler med ursodeoxycholsyre kapsler plus placebo i behandlingen af primær biliær cirrose	M, H, N, S	Peter Ott	Nej
30-01-2009	Q-feber i graviditeten og føtale konsekvenser	M	Stine Yde Nielsen	Nej
30-01-2009	Et fase 3, multicenter, ublindt forlængelsesforsøg i patienter med moderat til svær kronisk plaque psoriasis, som har afsluttet et forudgående psoriasis forsøg med ABT-874.	M, H	Knud Kragballe	Nej
30-01-2009	Overførbare af en cirkulende beskyttelsesfaktor (faktor X) ved iskæmisk fjern prækonditionering: sammenligning mellem diabetiske og ikke-diabetiske hjertepatienter	M	Rebekka V. B. Thomsen	Nej
30-01-2009	Effekten af torakoskopisk sympatektomi på den kardiopulmonære funktion vurderet ved pulsvariabilitet og CPX (Forkortet titel: Sympa-tek)	M	Vibeke Elisabeth Hjortdal	Nej
30-01-2009	Støjstress: Ekstraauditive virkninger af støj og stress på arbejdspladsen	M	Henrik Kolstad	Nej
30-01-2009	Udvælgelse af embryoner til IVF behandling ved hjælp af timelapse	M, H	Hans Jakob Ingerslev	Nej

30-01-2009	Karakterisering af inflammatorisk respons og sensoriske reaktioner af endotoxin i huden hos raske forsøgspersoner. EPILAB-901.	M	Lars Jelstrup Petersen	Nej
30-01-2009	Sikker initiering af oralt indtag af mad og drikke hos patienter med erhvervet hjerneskader – randomiseret studie af undersøgelsesmetoder	M	Annette Kjærsgaard	Nej
30-01-2009	VENSTRE VENTRIKELS FUNKTION – volumen og cardiac output. Sammenligning af 4D ekkokardiografi med standard invasive hæmodynamiske målinger.	M	Carl-Johan Jakobsen	Nej
30-01-2009	Proteom and transkriptom profilering af mekanisk versus metabolisk stress	M	Kristian Vissing	Nej
30-01-2009	Registrering af EEG-forandringer ved insulin-induceret hypoglykæmi hos patienter med type 1 diabetes – afprøvning af EEG-teknologi.	S	Birger Thorsteinsson	Nej
30-01-2009	Registrering af EEG-forandringer ved insulin-induceret hypoglykæmi under søvn hos patienter med type 1 diabetes.	S	Birger Thorsteinsson	Nej