

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: 01-10-2009 - 31-10-2009 - Antal projekter: 83			
Dato	Projekttitle	Komite(er)	Forsøgsansvarlig	Rapport modtaget
01-10-2009	Reproducerbarhed af densitet og knoglestrukturelle parametre ved HR-pQCT: Fastlæggelse af variationskoefficient samt inter og intraoperatør præcision.	S	Kim Brixen	Nej
01-10-2009	Ponseti- versus Københavner-metoden ved behandling af klumpfod. Et randomiseret klinisk prospektivt studie	M	Ole Rahbek	Nej
01-10-2009	Undersøgelse af den hemo-neurale hypotese: Har blodgennemstrømningen i hjernen en indflydelse på hvordan nervecellerne virker og arbejder?	M	Arne Møller	Nej
01-10-2009	GAP Grazax Astma Forebyggelses studie. (original titel: GAP Grazax Asthma Prevention). EUDRACT.NR.: 2009-011235-12.	S, H, M, N, SJ	Susanne Halken	Nej
01-10-2009	EuroDolMed smerteundersøgelse	M	Nanna Finnerup	Nej
01-10-2009	Trombocythæmning i den akutte fase af ST-elevations myokardieinfarkt	M	Kristian Løkke Funck Jensen	Nej
01-10-2009	Behandling af stump- og fantomsmerter efter amputation med	M	Lone Nikolajsen	Nej

	botulinum toksin A: En dobbeltblind, placebo-kontrolleret overkrydsnings-undersøgelse.			
02-10-2009	Undersøgelse af strukturelle forandringer i hjerner fra blinde undersøgt med diffusion tensor imaging (DTI) og stereologi.	M, H	Karl-Anton Dorph-Petersen	Nej
02-10-2009	Tidlige lateraliseringseffekter i behandling af informationer fra ansigtsudtryk og prosodi målt med EEG	M	Ethan Weed	Nej
02-10-2009	Virale CNS infektioner - et klinisk studie af associeret neuropatologi	M	Peter Derek Christian Leutscher	Nej
02-10-2009	Kirurgisk reduktion og fusion af AO type A thorakolumbare frakturer uden neurologisk deficit vs. konservativ behandling. Et randomiseret kontrolofforsøg	M	Efe Levent Aras	Nej
02-10-2009	Vitamin B12 i modermælk i relation til vitamin B12 status hos spædbørn og deres mødre	M	Ebba Nexø	Nej
02-10-2009	Behandling af diabetisk makulært ødem med Ranibizumab og laser.	S	Jesper Pindbo Vestergaard	Nej
02-10-2009	Seraphin AC-055-303, Forsøg med en ERA til pulmonal arteriel hypertension for at forbedre det kliniske udfald (ikke-blindet)	M	Jens Erik Nielsen-Kudsk	Nej
02-10-2009	Evaluerings af MUNIX og longitudinal follow-up af MUNE hos ALS patienter, international multicenter studie English title: A novel neurophysiological measurement (MUNIX) in neuromuscular disorders; test-retest reliability and longitudinal follow up measurements in ALS patients in a multi-centre study	M	Jasna Furtula	Nej
02-10-2009	DOBBELTBLINDET, PLACEBOKONTROLLERET, DOSISFINDENDE FORSØG TIL VURDERING AF EFFEKTEN AF OG SIKKERHEDEN VED 50, 100 ELLER 300 MG CELIVARONE ÉN GANG DAGLIGT MED AMIODARON SOM KALIBRATOR TIL FOREBYGGELSE AF ICD-INTERVENTIONER ELLER DØDSFALD. Eudract nr. 2008-008412-47.	S, M, N	Axel Brandes	Nej
02-10-2009	"Behandling med ko-colostrum til børn med etableret korttarmsyndrom." Et del- projekt i Ph.D. studiet: Eksperimentelle og kliniske studier af korttarmsyndrom hos børn med fokus på	S	Lise Aunsholt Boving	Nej

	behandling med ko-colostrum.			
02-10-2009	Karakterisering af abnormaliteter ved gasudveksling i lungerne hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom	N	Ulla Møller Weinreich	Nej
02-10-2009	Voxel Baseret Morfometri (VBM) hos ludomaner og ikke-ludomaner.	M	Jakob Linnet	Nej
04-10-2009	Personlighedsforstyrrelse hos unge: En undersøgelse af sammenhænge mellem psykopati, mentalisering og type af voldelig kriminalitet blandt unge kriminelle, og en undersøgelse af Millon Adolescent Clinical Inventorys psykometriske egenskaber	SJ, H, M, N, S	Mickey Kongerslev	Nej
05-10-2009	Et randomiseret, åbent, enkeltdosis forsøg med dosisoptrapning, der skal undersøge sikkerhed, tolerans, farmakokinetik og farmakodynamik for pegyleret langtidsvirkende humant væksthormon (NNC126-0083) sammenlignet med Norditropin NordiFlex® hos børn med væksthormonmangel	M	Jens Sandahl Christiansen	Nej
05-10-2009	Behandling af vedvarende betændelse omkring kunstige hofteproteser. Udskiftning af den kunstige hofteprotese i et-trins procedure med isættelse af en ucementeret kunstig hofteprotese udført i accelereret patientforløb. (Cementless One-stage Revision with accelerated perioperative care and rehabilitation of the chronic Infected Hip Arthroplasty)	M, H, N	Jeppe Lange	Nej
06-10-2009	Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret multicenter- og parallel-gruppeforsøg over sikkerheden, tolerabiliteten og effekten af YM150 i kombination med standardbehandling ved sekundær forebyggelse af iskæmiske vaskulære hændelser hos forsøgspersoner med akutte koronare syndromer.	M, H	Steen Husted	Nej
06-10-2009	Bestemmelse af leverens omsætning af galaktose og galaktose-analogen FDGal hos leversyge og raske	M	Michael Sørensen	Nej
06-10-2009	Konsekvenserne af den internationale 2007 definition af myokardieinfarkt undersøgt prospektivt i en dansk, konsekutiv sygehuspopulation.	S	Lotte Saaby	Nej
07-10-2009	Ændringer i specifikke immunglobuliner og basofil aktivitet ved	M	Hans Juergen Hoffmann	Nej

	allergivaccination ved allergisk rhinitis forårsaget af græspollen			
08-10-2009	Ernæringstilstand hos personer med systemisk sklerodermi	M	Lotte Fynne	Nej
08-10-2009	Mikrofraktur-behandling kontra TruFit- behandling af symptomgivende femorale bruskskader i knæet.	H, M	Lars Aage Glud Konradsen	Nej
10-10-2009	Funktionel MRI og MR-angiografi anvendt ved spontante migræne anfald	H	Mohammad Sohail Asghar	Nej
12-10-2009	Enkeltblindet randomiseret undersøgelse af effekten af Funktionel el-stimulation (FES) til forbedring af håndfunktion ved apopleksi.	H	Helle Rolighed Larsen	Nej
12-10-2009	Hjernens iltning og metabolisme under anæstesi	H	Henning Bay Nielsen	Nej
12-10-2009	Helkrops MRI, konventionel MRI og CT af håndled og 2.-5. MCP-led samt cirkulerende biomarkører hos patienter med reumatoid arthritis i behandling med adalimumab (WRAP)	H, SJ	Mikkel Østergaard	Nej
12-10-2009	Nasal administration af sufentanil+ketamin til procedure-relaterede smerter hos børn.	H	Steen W. Henneberg	Nej
12-10-2009	Forurening, D vitamin og diabetes hos børn og unge.	H	Jannet Svensson	Nej
12-10-2009	En retrospektiv registeropgørelse af patienter med lavt differentierede neuroendokrine karcinomer	H, M, S	Ulrich Knigge	Nej
12-10-2009	Gamma-delta T cellers rolle ved inflammatoriske hudsygdomme	H	Lone Skov	Nej
13-10-2009	Genetiske markører i Færingertilknyttet Syddansk sklerose klinikkens afsnit på Sydvestjysk sygehus, Esbjerg (skleroseklinikken, Esbjerg)	S	Stefanie Binzer	Nej
19-10-2009	Undersøgelse af Det Elektroniske Plasters måleegenskaber af iltmætning ved sammenligning med arteriel iltmætning målt ved blodprøve	H	Bo Belhage	Nej
19-10-2009	Diagnostik af nethinde centralveneokklusion og behandling med vaskulær endothelial vækstfaktor-hæmmer - et randomiseret klinisk studie.	H	Morten Dornonville de La Cour	Nej
19-10-2009	Undersøgelse af blodets strømning og karvæggens biomekaniske egenskaber i normale aortae	H	Marie Sand Enevoldsen	Nej

20-10-2009	HZC102970: Et effekt- og sikkerhedsforsøg på 52 uger til sammenligning af effekten af tre dosisstyrker af fluticasonfuroat/GW642444-inhalationspulver med GW642444 på den årlige rate af eksacerbationer hos forsøgspersoner med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)	H, M, N, S	Jørgen Vestbo	Nej
20-10-2009	Klinisk forsøg med ny vaccine mod S. aureus Eudract nr. 2007-004018-15 MSD ref.no V710-003	H	Peter Skov Olsen	Nej
20-10-2009	Hiv indikator sygdomme. En undersøgelse af hiv prævalens indenfor en eller flere sygdomme og/eller tilstande inden for en afgrænset gruppe patienter som endnu ikke er hiv diagnosticerede og som søger behandling for en af disse sygdomme.	H	Jens Lundgren	Nej
20-10-2009	Betydningen af vægttab efter kirurgisk behandling af overvægt for inflammationsmarkører med relation til insulin resistens og diabetes mellitus, og med betydning for endothel dysfunktion og atherosclerose	H	Henrik Vestergaard	Nej
20-10-2009	Den dynamiske effekt af kulhydratindtagelse, insulinbolus og fysisk aktivitet på blodsukkerniveauet hos forsøgspersoner med type 1 diabetes	H	Kirsten Nørgaard	Nej
20-10-2009	”Onset-tid samt hæmodynamisk respons på anæstesi indledning hos ældre ved sammenligning af thiopental og propofol”	H	Lars Rasmussen	Nej
20-10-2009	Vitamin D substitution til patienter med kronisk pankreatit og malabsorption. Eudract nr. 2009-011332-35	H	Ulrich Bang	Nej
20-10-2009	INGEAR 1: Effekter af intravenøse infusioner af tarmhormoner, som mono- og kombinations-infusioner, på energiforbrug og appetitregulering hos raske, obese individer.	H	Anders Mikael Sjødin	Nej
20-10-2009	Et dobbeltblindet, parallelgruppekontrolleret fase IIb-multicenterforsøg til fastlæggelse af dosis og undersøgelse af virkning og sikkerhed ved fire doser MP-513 i kombination med igangværende metforminmonoterapi hos forsøgspersoner med type 2-diabetes mellitus med en open label-udvidelse	H, N, S	Merete Holm-Bentzen	Nej
20-10-2009	Et indledende åbent forsøg til vurdering af den prognostiske nytte af	H	Steen Gregers Hasselbalch	Nej

	Flutemetamol(18F) injektion til identifikation af forsøgspersoner med amnestisk let kognitiv svækkelse, som vil konvertere til Alzheimers sygdom. Eudract nr. 2009-010227-62 Eudract nr. 2009-010227-62			
21-10-2009	Genetiske variationers betydning for udvikling af fedme og fedme relaterede sygdomme.	H	Sten Madsbad	Nej
21-10-2009	Optagelse af MIBG hos patienter med en implanterbar defibrillator	H	Christian Torp-Pedersen	Nej
21-10-2009	Intrahepatisk kemoterapi med oxaliplatin hver 2. uge kombineret med systemisk capecitabin og til patienter med HER2-positive tumorer desuden trastuzumab (Herceptin®) til patienter med ikke-resektable levermetastaser fra brystkræft. Eudract nr. 2009-014821-17	H, M, S	Dorte L. Nielsen	Nej
21-10-2009	MA 0919 Intra-hepatisk kemoterapi med oxaliplatin hver 2. uge kombineret med systemisk capecitabin og til patienter med HER2-positive tumorer desuden med trastuzumab (Herceptin®) til patienter med ikke-resektable levermetastaser fra brystkræft. En fase II-undersøgelse af patienter uden tegn på ekstrahepatisk sygdom.	H, M, S	Dorte L. Nielsen	Nej
21-10-2009	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret forsøg med neratinib (HKI-272) efter trastuzumab hos kvinder med tidligt stadium af brystcancer med HER2/neu-overekspression eller HER2/neu-amplifikation	H, M, N, S, SJ	Bent Ejleresen	Nej
21-10-2009	Beta-glukaner og metabolisk syndrom - et human interventionsstudie under BEST (Byg – En Sun-dere Tilværelse) (internt forsøgsnummer og akronym: M196 BEST)	H	Mette Kristensen	Nej
22-10-2009	Immunologisk studie i relation til udbrud af influenza A(H1N1)v i skoler, institutioner og arbejdspladser i Danmark.	H, M, N, S, SJ	Kåre Mølbak	Nej
22-10-2009	Et fase II-forsøg med standardkemoterapi og panitumumab til patienter med metastaserende NSCLC udvalgt på basis af mutationsstatus. Eudract nr. 2009-015068-32.	S	Anders Jakobsen	Nej
26-10-2009	Immunologiske forandringer ved alders-relateret makula	SJ	Torben Lykke Sørensen	Nej

	degeneration			
26-10-2009	Ernæring, gener, metabolisme og risiko for hjerte-karsygdom, endokrinologisk sygdom, kræft, og død.	SJ	Christina Ellervik	Nej
26-10-2009	JAK2 V617F allelbyrde og STAT3 og STAT5 phosphorylering ved BCR/ABL negative myeloproliferative neoplasmer	SJ	Malene Risum	Nej
26-10-2009	Von Willebrand faktor og fysisk aktivitet. Et pilotstudie	SJ	Arne Bremmelgaard	Nej
27-10-2009	Aldosteronreceptorblokada ved kronisk nyresygdom. Indflydelse på karstivhed og nyrefunktion. (ALBLOCK-2)	H	Lene Boesby	Nej
27-10-2009	Detektion af tidlig kolorektal cancer: Risiko evaluering baseret på soluble biologiske markører.	H, M	Hans Jørgen Nielsen	Nej
27-10-2009	SEKRETIONEN AF INKRETINHORMONER HOS KOLECYSTEKTOMEREDE PATIENTER	H	Kristine Juul Hare	Nej
27-10-2009	Protokol B0451001: Et åbent, multicenter-, prospektivt, randomiseret, komparatorkontrolleret fase 2-forsøg ved aldersrelateret maculadegeneration, der skal vurdere PF-04523655 i forhold til Ranibizumab i behandlingen af forsøgspersoner med choroidal neovaskularisation (Monet-forsøget).	H	Michael Larsen	Nej
27-10-2009	Fase II undersøgelse af irinotecan, cetuximab og everolimus til kemoterapieresistente patienter med metastaserende kolorektalcancer og KRAS mutationer eller med KRAS vildtype efter progression på irinotecan og cetuximab – effekt og biologiske markører. Eudract nr. 2009-015952-11	H, N, S	Benny Vittrup Jensen	Nej
27-10-2009	Faktorer bestemmende for nitrogenbalancen samt betydningen for det kliniske forløb hos intensivpatienter.	H	Jens Kondrup	Nej
27-10-2009	Prædiktion af respons på lungerekrutteringsmanøvre hos patienter med hypoksisk respiratorisk svigt	H	Lars Quist	Nej
27-10-2009	En fase 3 multicenter, randomiseret, dobbeltblind, placebo-kontrolleret, parallel gruppe forsøg af effekt og sikkerhed af bapineuzumab (AAB-001, ELN115727) med forsøgspersonerne med mild til moderat Alzheimers sygdom, som er ikke-bærere af apolipoprotein E epsilon 4 (studie 3000) og som er bærere af	H, M	Peter Johannsen	Nej

	apolipoprotein E epsilon 4 (studie 3001).			
27-10-2009	IBS [COLON IRRITABILE] Web-baseret behandling med Kapsel Dicoflor, Dicoflor kombineret med FODMAP ernæringsvejledning versus en ikke behandlet kontrolgruppe.	H	Pia Munkholm	Nej
27-10-2009	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret multicenterforsøg med det formål at sammenligne effekten af og sikkerheden ved denosumab i forhold til placebo hos mænd med lav knoglemineraltæthed	H	Bo Abrahamsen	Nej
27-10-2009	Protokol CA163-196: Et fase III, randomiseret, 2-armet forsøg med Ixabepilone administreret hver 21 dag versus paclitaxel eller doxorubicin administreret hver 21 dag til kvinder med avanceret endometriecancer, der tidligere er blevet behandlet med kemoterapi	H	Mansoor Raza Mirza	Nej
27-10-2009	Et singlecenter, randomiseret, dobbeltblindt, klinisk placebokontrolleret forsøg af den optimale behandlingsperiode og langtidseffekt af Funktionel Elektrisk Stimulation (FES) på natlig tænderskæren.	M	Peter Svensson	Nej
27-10-2009	Effekten af transkraniel magnetstimulation (TMS) på bevidst visuel perception	M	Kristian Sandberg	Nej
27-10-2009	Et randomiseret, crossover, ublindt forsøg til evaluering af accept af SpeediCath Compact Male-katetre sammenlignet med SpeediCath-katetre	H	Fin Biering - Sørensen	Nej
27-10-2009	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret forsøg med parallelle grupper i fase IIb til vurdering af effekten af og sikkerheden ved BI 10773 (10 mg og 25 mg) administreret peroralt én gang dagligt i 78 uger til patienter med type 2-diabetes med utilstrækkelig glykæmisk kontrol, der får behandling med basal insulin (glargin, detemir eller NPH-insulin) med eller uden samtidig behandling med metformin og/eller sulfonylurinstof.	M, H, N, SJ	Jørgen Rungby	Nej
27-10-2009	Kognitiv dysfunktion efter total hofte- eller knæalloplastik i accelereret forløb	H, M	Lene Krenk	Nej
28-10-2009	Spredning af methicillin-resistente Staphylococcus aureus (fra svin	H	Robert Skov	Nej

	til mennesker			
28-10-2009	Vitamin D status hos type 2 diabetikere og hos raske kontroller. Undersøgelse appliceret på Biobank Diabetes 2 Vejle.	S	Henrik Hey	Nej
28-10-2009	Kronisk rhinosinuit i en dansk population: evaluering af årsagssammenhæng, forløb og behandlingsbehov.	S	Bibi Lange	Nej
28-10-2009	Effekten af smerte og træthed på kraftproduktionen ved muskelkontraktion	N	Thomas Graven-Nielsen	Nej
29-10-2009	Video spils effekt på energibalancen	H	Jean Philippe Chaput	Nej