

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 i perioden: 01-09-2009 - 30-09-2009 - Antal godkendte projekter i alt: 90				
Dato	Projektitel	Komite(er)	Forsøgsansvarlig	Rapport modtaget
01-09-2009	Randomiseret åbent togrenet fase IIIb-forsøg, som har til formål at undersøge sikkerheden af en 3-timers intraperitoneal infusion af catumaxomab med og uden præmedicinering med prednisolon til patienter med malign ascites forårsaget af epitelcancer	H, M	Hanne Havsteen	Nej
01-09-2009	Undersøgelse af anthracyclinresistens og kardielfølsomhed hos patienter med metastaserende brystkræft.	H	Marianne Ryberg	Nej
01-09-2009	Balancerede kromosom translokationer, risiko for renalcellecarcinom og association med andre cancere.	S	Anne-Bine Skytte	Nej
01-09-2009	Osteoblast og osteoklast regulation i den patofysiologiske regulering af knoglesygdommen ved myelomatose (dansk) Osteoblast and osteoclast regulation in the pathophysiology of the bone disease in multiple myeloma (engelsk)	S	Ida Bruun Kristensen	Nej
01-09-2009	Evaluering af ekkokardiografisk optimeret atrioventrikulær og interventrikulær overledning under henholdsvis hvile og fysisk aktivitet hos hjertesvigt patienter behandlet med biventrikulær	H, M	Peter Søgaard	Nej

	pacemaker			
01-09-2009	Et randomiseret, dobbelt-blindt placebo-kontrolleret, infusions proof-of-concept forsøg til undersøgelse af sikkerhed, tolerabilitet, farmakokinetik og farmakodynamik ved stigende doser FE 202158 til patienter med vasodilatorisk hypotension i tidligt septisk chok	H	Anders Perner	Nej
02-09-2009	ERGEM: Effekter af Roux-en-Y Gastric Bypass operationer på energimetabolismen.	H	Anders Mikael Sjödin	Nej
02-09-2009	Betydningen af GEnet, familiemiljø og individuelt Miljø for udvikling af INsulinresistens-syndromet og abdominal Adipositas og hermed associerede KARdiovasculære risikofaktorer (GEMINAKAR) – et longitudinelt tvillingstudie.	S	Kirsten Ohm Kyvik	Nej
03-09-2009	Kan en reduktion i afstanden fra lyskilde til barn øge virkningen af lysbehandlingen af nyfødte børn med gulsot?	N	Pernille Kure Vandborg	Nej
03-09-2009	Klinisk evaluering af EMG signaler optaget med Grindcare 3	M	Peter Svensson	Nej
03-09-2009	European Youth Heart Study 3.	S	Karsten Froberg	Nej
04-09-2009	Et randomiseret, placebokontrolleret multicenterforsøg med 2 parallelle grupper i en 24-ugers dobbeltblind behandlingsperiode med det formål at vurdere effekten af og sikkerheden ved lixisenatide hos patienter med type 2-diabetes, der ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med insulin glargin og metformin Eudract nr. 2008-007335-40	H, S, SJ	Hans Perrild	Nej
04-09-2009	Engelsk protokoltitel 003: An International Observational Study to Characterize Adults with Influenza A--pandemic H1N1 (H1N1v) Who are Hospitalized with Complications of Influenza A. Dansk protokoltitel: Et internationalt observationsstudie til karakterisering af voksne som er hospitalsindlagt med komplikationer til influenza A--Pandemic H1N1 (H1N1v).	H	Jens Dilling Lundgren	Nej
04-09-2009	Engelsk protokoltitel 002:An International Observational Study to Characterize Adults with Influenza A--pandemi H1N1(H1N1v) Dansk protokoltitel:Et internationalt observationsstudie til karakterisering af voksne med influenza A.	H	Jens Dilling Lundgren	Nej

07-09-2009	Volumetrisk opmåling af venstre atrium gennem hjertecyklus, et hjerte MRI studie af raske unge og ældre i hvile og under stress	H	Niels Vejstrup	Nej
07-09-2009	Måling af plasmakoncentration af eksogent GlucagonLike Peptide-2 (GLP-2) før og efter peroral indtagelse af Dipeptidyl Peptidase-4 inhibitor (DPP-4 inhibitoren Januvia), samt sammenligning af effekten på knogleresorptionen efter subcutan og intravenøs administration af GLP-2.	H	Palle Bekker Jeppesen	Nej
07-09-2009	Undersøgelse af plasticitetsmekanismer hos patienter med afasi efter apopleksi.	H	Sine Munk	Nej
07-09-2009	Genetisk basis for arvelig isoleret anosmi	H	Helena Gásdal Karstensen	Nej
07-09-2009	Protokol H3E-EW-S125, Et enkeltarmet fase 2-forsøg med pemetrexed, cisplatin og bevacizumab som induktionsbehandling efterfulgt af pemetrexed og bevacizumab som vedligeholdelsesbehandling, ved førstevalgsbehandling af fremskreden ikke-pladeepithel, ikke-småcellet lungekræft.	H	Anders Mellemgård	Nej
08-09-2009	Multicenter evaluering af koronar arterie stenoser ved dual source computed tomografi blandt patienter med intermediær pretest sandsynlighed for koronar arterie sygdom.	S	Bjarne Linde Nørgaard	Nej
08-09-2009	Et singlecenter, åbent, klinisk forsøg af den optimale behandlingsperiode og langtidseffekt af Funktionel Elektrisk Stimulation (FES) på natlig tænderskæren.	M	Peter Svensson	Nej
09-09-2009	Kardiovaskulær risikoprofil hos type 1 diabetespatienter med autonom neuropati	H	Tonny Jensen	Nej
09-09-2009	Statiners effekt på mitokondrie funktionen hos raske midaldrende mænd og patienter med hyperkolesterolemie.	H	Steen Larsen	Nej
09-09-2009	Kan anvendelse af endoskopisk positioneringsudstyr ved coloskopiundersøgelsen (kikkertundersøgelse af tyktarmen) i en højt specialiseret praksis forbedre patientens subjektive kvalitetsoplevelse (smerteperception)? En pilotundersøgelse	H	Lene Hendel	Nej
09-09-2009	Protokol CN156018: Et multicenter, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret forsøg af sikkerhed, tolerance,	H, M	Peter Johannsen	Nej

	farmakodynamiske og farmakokinetiske virkninger af BMS-708163 til behandling af patienter i risiko for prodromal Alzheimers sygdom (MCI)			
09-09-2009	SLOPUS - Søvn og Appetit. Korttidseffekter af nedsat søvnlængde på energibalancen	H	Anders Mikael Sjödin	Nej
10-09-2009	En fase 3, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret undersøgelse af sikkerhed og effekt af Dimebon hos patienter med mild til moderat Huntingtons sygdom Eudract nr. 2009-011800-44	H	Jørgen Erik Nielsen	Nej
10-09-2009	Et enkeltcenter, randomiseret, dobbeltblindet, overkrydsningsforsøg til vurdering af virkningerne af liraglutid på postprandial lipidrespons hos forsøgspersoner med type 2-diabetes sammenlignet med placebo.	M	Kjeld Hermansen	Nej
11-09-2009	Undersøgelse af betydningen af pandemisk influenza A (H1N1)v for graviditet, fødsel og det nyfødte barn.	M	Rikke Bek Helmig	Nej
12-09-2009	Antibiotisk behandling af akutte luftvejsinfektioner i almen praksis vejledt af en hurtigtest til måling af procalcitonin En randomiseret non-inferiority multipraksisundersøgelse	H	Rune Aabenhus	Nej
12-09-2009	Et fase 2-, multicenter-, randomiseret, dobbeltblindt, parallelgruppe-, placebokontrolleret forsøg til vurdering af sikkerheden og effektiviteten af behandling med ustekinumab eller golimumab hos forsøgspersoner med kronisk sarkoidose.	H, M	Niels Seersholm	Nej
12-09-2009	Multicenter randomiseret kontrolleret sammenligning mellem 2 etablerede nålestørrelser (22 Gauge versus 25 Gauge) i forbindelse med endoskopisk ultralydvejledt biopsi	H	Peter Vilmann	Nej
14-09-2009	"Behandling med ko-colostrum til nyfødte gastrointestinalt opererede børn" Et del- projekt i Ph.D. studiet:"Eksperimentelle og kliniske studier af korttarmsyndrom hos børn med fokus på behandling med ko-colostrum."	S	Lise Aunsholt Boving	Nej
14-09-2009	Postoperativ blodtransfusion til ældre i plejebolig med hoftefraktur - et klinisk randomiseret kontrolleret studie	M	Merete Gregersen	Nej
15-09-2009	Heart Failure Treatment at Home. HTH – study I. Telemedicinsk	S	Thomas Lunn Erstad	Nej

	behandling af patienter med nydiagnosticeret hjertesvigt.			
15-09-2009	Effekten af dynamiske perturbationer ved retningsændringer udført under sportsudøvelse	N	Uwe Gustav Kersting	Nej
15-09-2009	Supplerende endovaskulær behandling af blødende gastroduodenale ulcera.	S,M	Ove B. Schaffalitzky de Muckadell	Nej
16-09-2009	Morfometrisk estimation og tilstedeværelse af protein kinase CK2 i den udviklende testis og i infertile mænd.	S	Niels Marcussen	Nej
16-09-2009	Patogenesen bag molagraviditeter - et studie af etiologien og udviklingen af mola.	S, M	Mette Warming Jørgensen	Nej
16-09-2009	Heart Failure Treatment at Home. HTH - study II. Telemedicinsk behandling af patienter med prævalent inkompenaseret hjertesvigt.	S	Thomas Lunn Erstad	Nej
16-09-2009	Et randomiseret, dobbeltblind, placebo-kontrolleret, multinational fase III-forsøg, der har til formål at vurdere effektivitet og sikkerhed af 300 IR sublingual immunterapi (SLIT) givet som allergenbaserede tabletter en gang dagligt til unge mennesker og børn over 5 år, som lider af allergisk rhinitis fremkaldt af husstøvmider. Eudract nr. 2009-011999-30.	S, M	Susanne Halken	Nej
17-09-2009	Morfometrisk karakteristik af normal hud via stereologi.	SJ, H	Søren Kamp	Nej
17-09-2009	Prediktive markører for XELOX baseret adjuverende behandling af c. coli	SJ	Michael Holmsgaard Kristensen	Nej
17-09-2009	Undersøgelse af mentaliseringsevnen hos kriminelle med alvorlig psykopatologi	SJ	Sune Bo Hansen	Nej
17-09-2009	Lim versus tacks som værktøj til fastgørelse af nettet ved laparoskopisk operation for lyskebrok	SJ, H	Mette Astrup Madsen	Nej
18-09-2009	Automatbaseret spilleadfærd blandt ludomaner og ikke-problem spillere.	M	Jakob Linnet	Nej
21-09-2009	Biokemisk og immunhistokemisk analyse af væv fra patienter med bugspytkirtelkræft.	S	Niels Marcussen	Nej
21-09-2009	Ændringer i den hudspecifikke kemokinprofil efter behandling med Epidermal Growth Factor Receptor Inhibitor (EGFR-I)	S	Anders Jakobsen	Nej

21-09-2009	Knoglestrukturens betydning for brudstyrken i den proksimale femur - undersøgelse med HR-pQCT scanning.	S	Kim Brixen	Nej
21-09-2009	Undersøgelse af AZD1386 til patienter med nerve smerter.	M, H, N	Troels Staehelin Jensen	Nej
21-09-2009	Enteroaggregative E. coli, placebokontrolleret behandlingsstudie	H, SJ	Andreas Munk Petersen	Nej
21-09-2009	Begrænsninger i hjertets minutvolumen under maksimalt arbejde: Hvad er mekanismerne?	H	Stefan Mortensen	Nej
21-09-2009	Cholesteatomets proteom	M	Anders Britze Hansen	Nej
21-09-2009	Forebyggelse af Insulinchok ved anvendelse af Hypo-Safe® Hypoglykæmi Alarmsystem	S	Birger Thorsteinsson	Nej
21-09-2009	Pre-klinisk evaluering af anvendelse af Hypo-Safe® Hypoglykæmi Alarmsystem. EUDRACT NR:	S	Birger Thorsteinsson	Nej
21-09-2009	Preoperative exercise of patients undergoing total hip or knee replacement - a controlled and randomized trial.	S	Allan Villadsen	Nej
22-09-2009	Muskelstyrke i skulder og nakke/halsmuskulatur hos patienter med spændingshovedpine samt effekten af specifik styrketræning.	H	Bjarne Kjeldgaard Madsen	Nej
22-09-2009	Muskelstyrke i skulder og nakke/halsmuskler hos danske børn 9-17 år med spændingshovedpine samt ef-fekten af specifik styrketræning på spændingshovedpine hos børn og unge.	H	Birte Tornøe	Nej
22-09-2009	Autolog muskelfiber transplantation til reparation af urinrørets lukkemuskel hos patienter med anstrengelses urininkontinens.	H	Søren Gräs	Nej
22-09-2009	Et åbent eksplorativt forsøg til fastlæggelse af den farmakodynamiske effekt af XEN-D0101 når indgivet peroralt, i enkeltdoser ved to styrker, til særskilte forsøgspersongrupper, som får foretaget en elektrofysiologisk undersøgelse efter kateterablationsbehandling	M, H, N, S	Henrik Kjærulf Jensen	Nej
22-09-2009	Autonom funktion indenfor den første måned efter en traumatisk rygmarvsskade.	H	Fin Biering-Sørensen	Nej
22-09-2009	Et fase 2b randomiseret, placebo-kontrolleret, doserings-intervalstudie af MK-5442 i behandling af postmenopausale kvinder med lav til normal knogle-tæthed (BMD) eller knogleskørhed Eudract nr.	H	Peter Schwarz	Nej

	2009-012926-35 ref. no. MK-5442-001			
22-09-2009	AFTAGER TESTIKELFUNKTIONEN MED STIGENDE ALDER?	H	Niels Jørgensen	Nej
22-09-2009	Effekt af lokal infiltration med Ropivacain ved hoftealloplastik: Et prospektivt, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret studie	H	Troels Haxholdt Lunn	Nej
22-09-2009	Genetiske varianter associeret med pylorusstenose – et GWA-studie	H	Mads Melbye	Nej
22-09-2009	Effekt af alder på den kardiovaskulære regulering og arbejdskapaciteten	H	Bengt Saltin	Nej
23-09-2009	Prøvning af en alarm til automatisk detektering af visse former for epileptiske anfald	SJ	Helle Hjalgrim	Nej
23-09-2009	Titel: Etanercept concentrations in maternal serum, breast milk and in the newborn during breastfeeding.	H	Birgitte G. Berthelsen	Nej
23-09-2009	Ethanol's effekt på adsorptionen af paracetamol til aktivt kul ved gastrointestinal dekontaminering - et humant simuleret overdoserings studie	H	Lotte Høgberg	Nej
28-09-2009	Mycophenolat salt (Myfortic®): Farmakokinetik hos levertransplanterede børn Eudract nr. 2009-013649-28	H	Marianne Hørby Jørgensen	Nej
28-09-2009	Tidlig vækst, Hormonforstyrrende stoffer og Pubertet	H	Katharina Main	Nej
28-09-2009	Pharyngeale og intra-anale HPV infektioner hos kondylompatienter	H	Kristian Kofoed	Nej
28-09-2009	Dansk oversat titel: Paclitaxel Frigivende Ballon i Patienter med In-Stent Restenose (PEPPER studiet) Engelsk titel: Paclitaxel REleasing Balloon in Patients PresEnting with In-Stent Restenosis” (PEPPER study) P0545 27. april 2009	H	Erik Jørgensen	Nej
28-09-2009	Måling af hjernens blodgennemstrømning ved hjælp af MR skanning hos patienter med hjernetumorer	H	Vibeke Andrée Larsen	Nej
28-09-2009	Diverticulitis – laparoskopisk lavage vs resektion (Hartmann's procedure) ved akut diverticulitis med peritonitis	H, M, N, S, SJ	Jacob Rosenberg	Nej
28-09-2009	Kardiovaskulær regulering under arbejde: Effekt af musklers træningstilstand.	H	Stefan Mortensen	Nej

28-09-2009	Sikring af hæmodynamik under skulderartroskopi	H	Frank Christian Pott	Nej
28-09-2009	Effekt af elektroconvulsiv behandling (ETC) på neural og kognitiv processering af emotionelle informationer ved unipolar depression – et proof of concept studie	H	Martin Balslev Jørgensen	Nej
28-09-2009	Muraltrombens biologiske aktivitet	H	Louise Rosenørn de la Motte	Nej
28-09-2009	Kortlægning af hjernens struktur og funktion i tilslutning til elektrokonvulsiv behandling af patienter med depression	H	Olaf B. Paulson	Nej
28-09-2009	Absorption og omsætning af oralt indtaget ⁷⁵ Se-L-selenomethionin hos raske forsøgspersoner: et metodestudium baseret på måling med gammakamera	H	Jan Lysgård Madsen	Nej
28-09-2009	Udholdenhedstrænings effekt på metaboliske forstyrrelser hos prostatacancerpatienter i hormonbehandling	H	Thine Hvid	Nej
29-09-2009	Et randomiseret, dobbeltblindet tillæggsforsøg til undersøgelse af hydrochlorthiazid hos forsøgspersoner med moderat til svær hypertension, der ikke opnår målblodtryk med behandling med olmesartanmedoxomil/amlodipin i fastdosiskombination 40/10mg alene	SJ, H	Søren Toubro	Nej
29-09-2009	Effekt af bækkenbundstræning hos mænd med nedre urinvejssymptomer efter apopleksi cerebri.	H	Sigrid Tibæk	Nej
29-09-2009	Et single-center, prospektivt, double blindet kontrolleret forsøg for at undersøge effecten ved brug af suPARnostic® i indlæggelses administrering af potentielle AMA patienter og i sortering af patienter indlagt på AMA med 6 måneders opfølgning	H	Klaus Phanareth	Nej
29-09-2009	Et 52-ugers, randomiseret, dobbeltblindt, aktiv-kontrolleret fase IIIb/IV, multicenterforsøg med det formål at evaluere effekten og tolerabiliteten af saxagliptin sammenlignet med glimepirid hos ældre patienter med type 2 diabetes mellitus, som har utilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin som monoterapi.	H	Sten Madsbad	Nej
29-09-2009	Regulering af vaskulær tonus i muskler hos raske og patienter med essentiel hypertension: effekt af fysisk aktivitet	H	Stefan Mortensen	Nej

30-09-2009	Randomiseret, dobbeltblind, placebo-kontrolleret undersøgelse af effekten af kombinationen af imipramin og pregabalin til smertefuld polyneuropati. Eudract nr. 2009-013642-80.	S, M, N	Søren Hein Sindrup	Nej
30-09-2009	POMEVAR - PreOperative Methylprednisolone in Endo Vascular Aortic Repair	H	Louise Rosenørn de la Motte	Nej
30-09-2009	Lappeprøver med hårfarvestoffer hos patienter med tidligere påvist kontaktallergi for paraphenylendiamin (PPD), der er det almindeligste hårfarveallergen	S	Klaus Ejner Andersen	Nej