

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: 01-06-2010 - 30-06-2010 - Antal projekter: 91			
Dato	Projektitel	Komite(er)	Forsøgsansvarlig	Rapport modtaget
01-06-2010	Blodtryk og central karstivhed hos adipøse børn. Relationer til det metaboliske syndrom og subklinisk kardiovaskulær skade. Effekt af vægt-reduktion.	SJ	Hans Ibsen	Nej
01-06-2010	Nedfrysning af spermatozoer / testisvæv fra unge mænd med Klinefelter syndrom mhp. senere fertilitetsbehandling	M, H	Jens Fedder	Nej
01-06-2010	Immunsupprimerende stoffers indflydelse på diagnostiske tests	H	Anne Marie Werlinrud	Nej
01-06-2010	PET-diagnostik som led i sarkoidoseudredning: Optimering ved den pancreatiske clamp teknik	M	Lars Christian Gormsen	Nej
01-06-2010	Selenstatus målt i blod efter et højere indtag af selen igennem fisk og skaldyr – et randomiseret kostinterventionsstudie	H	Anne Tjønneland	Nej
01-06-2010	Knogletæthed, muskelstyrke og lokal kropssammensætning	H	Jeppe Rasmussen	Nej

	efter kunstigt skulderled			
01-06-2010	Kroniske underlivssmerter hos kvinder: prævalens, risikofaktorer og kliniske karakteristika med særligt fokus på muskuloskeletal dysfunktion.	H	Sys Loving	Nej
01-06-2010	Effekten af gastric bypass kirurgi på β - og α -cellens sekretoriske funktion og inkretinhormonernes insulinotrope virkning	H	Carsten Dirksen	Nej
02-06-2010	Sundhedsorienteret rehabilitering i hæmatologisk regi – en pilot undersøgelse af effekten af en flerdimensionel intervention hos patienter med akut leukæmi under og efter højdosis kemoterapi.	H	Mary Jarden	Nej
02-06-2010	Subklinisk bakteræmi og mortalitet hos hæmodialysepatienter - pilotstudie	N	Rie Io Glerup	Nej
03-06-2010	Konservativ, perkutan eller åben kirurgisk behandling af A3-thorakolumbal fraktur uden neurologisk påvirkning: et multicenter, randomiseret, kontrolleret studie	N, H	Sten Rasmussen	Nej
03-06-2010	Plasma bestemmelse af Clot-lysis tid og regulatorer af fibrinolyse i den ultratidlige fase af SAH.	H	Carl Larsen	Nej
03-06-2010	Et fase 3, randomiseret, dobbeltblindet studie med henblik på evaluering af sikkerhed og effektivitet af Elvitegravir/Emtricitabin/Tenofovir Disoproxil Fumarat/GS 9350 i forhold til Ritonavir-boosted Atazanavir Plus Emtricitabin/Tenofovir Disoproxil Fumarat i HIV 1-inficerede, antiretrovirale behandlingsnaive voksne (GS-US-236-0103) Eudract nr. 2009-016758-42	H	Jan Gerstoft	Nej
03-06-2010	Måling af B-raf V600 mutationen ved Sanger sekventering	H	Ulrik Lassen	Nej
03-06-2010	Et åbent forsøg med flere stigende doser af den selektive BRAF-hæmmer RO5212054 for at vurdere sikkerheden, tolerabiliteten og farmakokinetikken hos patienter med V600-	H	Ulrik Lassen	Nej

	muterede fremskredne solide tumorer			
03-06-2010	Undersøgelse af lændesmerterpatienters balanceevne med henblik på udspecificering af sensoriske og motoriske faktorer der ændret i forhold til raske personer.	N	Heine Svarrer	Nej
03-06-2010	Fedt- og sukkeromsætningen under fysisk arbejde, med og uden substrattilskud, hos patienter med medfødte fedtstofskiftedefekter i skeletmuskulaturen	H	Nicolai Preisler	Nej
07-06-2010	Et prospektivt, randomiseret, åbent, parallelt, komparativt multicenterforsøg med det formål at vurdere effekten af AQUACEL®Ag-forbindingen og Urgotul® Silver-forbindingen på opheling af kroniske bensår	H, M, S	Finn Gottrup	Nej
07-06-2010	Evaluering af perifere nerveblokeer på underekstremiteten med thermografi	H	Semera Asghar	Nej
07-06-2010	Effekten af gastric bypass kirurgi på insulinfølsomhed hos patienter med type 2 diabetes	H	Anna Kirstine Bojsen-Møller	Nej
08-06-2010	Mekanistiske studier på PTH-sekretion i humane biskjoldbruskkirtel cellekulturer relateret til hyperparathyreoidisme - signaleringsveje og respons til calcium via Calcium-sensing receptor (CaSR)	H	Martin Stahlhut	Nej
08-06-2010	Et single-center, prospektivt forsøg for at undersøge hvor stærkt biomarkøren suPAR predikterer patienters prognose, triagering og indlæggelsesforløb på Akut Modtageafsnit, Hvidovre Hospital	H	Ove Andersen	Nej
09-06-2010	Kan behandling af søvnvanskeligheder hos børn med ADHD mindske sværhedsgraden af symptomerne?.	S	Allan Hvolby	Nej
09-06-2010	Relationer mellem molekylære og funktionelle forandringer i arterier og specifikke risikofaktorer hos patienter med atherosclerose.	S	Maria Lyck Hansen	Nej
09-06-2010	Den Sociale Hjerne Online: facebook-adfærd undersøgt med	M	Micah Allen	Nej

	funktionel magnetisk resonans (fMRI).			
09-06-2010	Det Virtuelle Hospital. Konsekutiv, randomiseret, åben, parallel, kontrolleret, multi-center afprøvning af telemedicinske udstyr, til en subgruppe af patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) indlagt med akut eksacerbation, som viderebehandles i eget hjem frem for konventionel indlæggelse på hospital	H	Klaus Phanareth	Nej
09-06-2010	Validering af aktivitetsmåling ved brug af Sensewear Pro armbånd (SWA) og GT3X overfor indirekte kaleometri (K4b2) hos patienter med hofteartrose	H	Andreas Hermann	Nej
10-06-2010	EFFEKT AF LOKAL INDSPRØJTNING AF GH PÅ SYNTESEN AF KOLLAGEN I SENEVÆV	H	Mette Hansen	Ja
10-06-2010	EFFEKT AF LOKAL INDSPRØJTNING AF GH PÅ SYNTESEN AF KOLLAGEN I SENEVÆV	M	Mette Hansen	Nej
11-06-2010	NSAID præparaters (Ibometins) indflydelse til heling af Colles fraktur	N	Marius Aliuskevicius	Nej
14-06-2010	Biologisk levererstatningsbehandling med ELAD© hos patienter med akut forværring af kronisk leversygdom (AOCH). Et studie af effektivitet og sikkerhed	H	Fin Stolze Larsen	Nej
14-06-2010	Effekten af Transversus Abdominis Plane (TAP) blok som postoperativ smertebehandling efter laparoskopisk kolonkirurgi. Eudract nr. 2010-019649-24	H	Henrik Torup	Nej
14-06-2010	Protokol RGB113905: Et åbent forsøg med fleksible doser, hvor retigabin med øjeblikkelig frigivelse anvendes som tillægsbehandling til specificerede monoterapier med et antiepileptikum hos voksne med partielle anfald	H, N, SJ	Anne Sabers	Nej
14-06-2010	Senkomplikationer hos HIV-smittede patienter; er inflammation årsagen?	H	Anne Langkilde	Nej
14-06-2010	Mejeriprodukters effekt på energibalancen (MEPEB)	H	Janne Kunchel Lorenzen	Nej

15-06-2010	Et enkelt center, åbent, randomiseret, placebo-kontrolleret forsøg til undersøgelse af sikkerheden af behandling med Ilomedin® som tillæg til standard behandling af patienter, der gennemgår primær perkutan koronar intervention (pPCI)	H	Lene Holmvang	Nej
15-06-2010	Undersøgelse af sammenhængen mellem vitamin D mangel og knoglerelaterede smerter	H	Peter Schwarz	Nej
15-06-2010	Sammenligning af det immunologisk respons ved subcutan og sublingual immunterapi. Et klinisk studie af immunprofiler før, under og efter immunterapi for græspollen allergi.	H	Vibeke Backer	Nej
15-06-2010	Betydningen af polycystisk ovariesyndrom (PCOS) og overvægt for fostertilvækst og graviditetskomplikationer efter fertilitetsbehandling. En sammenligning af kvinder med og uden PCOS	H, SJ	Lisbeth Nilas	Nej
16-06-2010	Effekten af iskæmisk postconditionering på endothelfunktionen hos patienter med type 2 diabetes	H	Helena Domínguez	Nej
16-06-2010	Præoperativ styrketræning ved total hoftalloplastik -Et prospektivt randomiseret studie på artrosepatienter Preoperative resistance training in patients scheduled for total hip arthroplasty -a prospective randomized trial in patients with osteoarthritis	H	Andreas Hermann	Nej
16-06-2010	Tidlig versus sen invasiv vurdering og behandling ved hjælp af koronar CT-scanning til patienter med akut koronart syndrom	H, SJ	Lars V Køber	Nej
16-06-2010	Subklinisk bakteræmi og mortalitet hos hæmodialysepatienter	N, M	Rie Io Glerup	Nej
17-06-2010	Motorisk strategi og funktion hos patienter med Parkinsons sygdom.	H	Martin Høyer Rose	Nej
17-06-2010	Et fase 3, randomiseret, dobbeltblindet studie med henblik på	H	Jan Gerstoft	Nej

	evaluering af sikkerhed og effektivitet af GS 9350-boostet atazanavir sammenlignet med ritonavir-boostet atazanavir, der gives med emtricitabin/tenofovir disoproxil fumarat i HIV 1-inficerede, antiretrovirale, behandlingsnaive voksne (protokol nr GS-US-216-0114) Eudract nr. 2009-016759-22			
21-06-2010	Hjerneområder involveret i smertekontrolmekanismen diffuse noxious inhibitory controls (DNIC) i raske personer undersøgt med functional magnetic resonance imaging	M	Lone Knudsen	Nej
22-06-2010	Et studie om HIV-diskordante parforhold med henblik på at estimere HIV-smitterisikoen og at undersøge faktorer associeret med konsekvent brug af kondom. Partner studiet: Partners of people on ART: a New Evaluation of the Risks	H, M, S	Jens Lundgren	Nej
22-06-2010	Et fase III, multicenter, åbent studie af nilotinib hos voksne patienter med ny-diagnosticerede Philadelphia Kromosom og/eller BCR-ABL positiv Kronisk myeloid Leukæmi i kronisk fase	M, H, S	Jesper Stentoft	Nej
22-06-2010	Klinisk betydning af kinetikken ved nyere, mere sensitive troponin immunoassays i diagnostikken af akut myokardieinfarkt.	N	Karam Sadoon Majeed Al-Zuhairi	Nej
23-06-2010	Aquaporiner i normale øjne og øjne med grøn stær.	H, M	Thuy Linh Tran	Nej
23-06-2010	Sammenligning af in vitro effekten af forskellige Faktor VIII proteiner og sammenligning med FVIIa proteiner ved hjælp af tromboelastografi (TEG)	H	Jørn Dalsgaard Nielsen	Nej
23-06-2010	Smertor i det menneskelige kæbeled en integreret tilgang til at forbedre diagnose og behandling	M	Peter Svensson	Nej
23-06-2010	GH signalering i muskler og fedt som funktion af alderen; et komparativt studie af STAT, MAPK, SOCS mRNA, PI3K, mTOR koncentrationerne hos unge og ældre	M	Poul F. Vestergaard	Nej
23-06-2010	Anvendelse af intravaskulær kardiell ultralydsundersøgelse	N	Anna Margrethe Thøgersen	Nej

	ved ledningsekstraktion			
23-06-2010	Forsøg med ny medicin (MK-6913) mod hedeture. MSD ref: MK-6913-004	M	Jan Blaakær	Nej
23-06-2010	Et dobbeltblindet, dobbelt dummy, randomiseret, placebo- og aktivt kontrolleret, trevejs-overkrydsningsforsøg med det formål at evaluere effekten af budesonid/formoterol SpiromaxÒ 80/4,5 mikg inhalationspulver og SymbicortÒ TurbohalerÒ 100/6 mikg på korttidsvækst af underbenet hos børn under pubertetsalderen med persisterende astma	M	Ole Wolthers	Nej
23-06-2010	En langsigtet vurdering af sikkerheden ved subkutan behandling med AMG 827 af forsøgspersoner med psoriasis.	M, H	Knud Kragballe	Nej
23-06-2010	Et 4-måneders, åbent multicenterforsøg med det formål at undersøge tolerabiliteten af, sikkerheden ved og helbredsudfald for FTY720 hos patienter med attackvis multipel sklerose	M	Thor Petersen	Nej
23-06-2010	Virkemåde af basal meditationstræning	M	Peter Vestergaard-Poulsen	Nej
23-06-2010	MR skanning af nyrens blodkar uden anvendelse af kontraststof sammenlignet med CT skanning med kontraststof og operationsresultat hos nyredonorere.	M	Anne Dorte Blankholm	Nej
24-06-2010	Effekt af multimodal rehabilitering til blærecancerpatienter (der tilbydes radikal cystektomi)	M	Bente Thoft Jensen	Nej
24-06-2010	Studie af bruxisters natlige EMG aktivitet optaget med Grindcare 3	M	Peter Svensson	Nej
24-06-2010	Beta-amyloid, hvid substans cytoarkitektur og fysisk aktivitet ved Alzheimers sygdom	H	Steen Hasselbalch	Nej
24-06-2010	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret klinisk multicenterforsøg med det formål at vurdere effekten af 52 ugers behandling med vildagliptin på funktionen af venstre ventrikel hos patienter med type 2-diabetes og kongestiv	H, M, S, SJ	Hans Perrild	Nej

	hjertheinsufficiens Patientvenlig overskrift Et videnskabeligt forsøg der undersøger virkningen og sikkerheden ved behandling med vildagliptin (Galvus) hos patienter som har type-2 diabetes og nedsat hjertepumpefunktion			
24-06-2010	Effekten af peroral cholecalciferol på døgnblodtryk og vasoaktive hormoner hos patienter med hypertension og D-vitaminmangel. Et randomiseret, placebokontrolleret, dobbeltblindet studium.	M	Thomas Larsen	Nej
24-06-2010	”Effekten af 6 måneders karudvidende blodtryksmedicin på kredsløbsmodstand og hjertets blodforsyning hos patienter med forhøjet blodtryk”.	M	Kent Lodberg Christensen	Nej
24-06-2010	Biomarkører før og under spontan fødsel	M	Niels Uldbjerg	Nej
24-06-2010	Effekten af positivt slutekspiratorisk tryk (PEEP) på intrakranielt tryk under kraniotomi Det anføres at projektet tidligere er anmeldt til VEK under journalnummer 20050179. Projektet er dog ikke færdiggjort og derfor laver vi nu en ny anmeldelse med det formål at færdiggøre projektet. Protokollen omfatter 16 patienter. I forbindelse med den tidligere anmeldelse er der undersøgt 5 patienter. Disse data vil også indgå i dette projekt. Det betyder at vi i denne anmeldelse inkluderer 11 patienter.	M	Mads Rasmussen	Nej
24-06-2010	Hypothermi og cirkulatorisk arrest ved operation på aorta ascendens: en sammenligning mellem 2 kølemetoder	M	Hans Kirkegaard	Nej
24-06-2010	Karcinommetastasens beliggenhed og betydningen af dette for metastasediametermålet i sentinel nodes fra patienter med vulva- eller peniscancer.	M, S	Rikke Riber-Hansen	Nej
24-06-2010	Randomiseret klinisk forsøg med dræn versus intet dræn ved operation for brystkræft	M	Thor Knudsen	Nej
24-06-2010	Studier af Imiquimodbehandlede psoriasispatienter og	M	Hanne Vinter	Nej

	normalpersoner			
25-06-2010	Radiofrekvensbehandling af uterine fibromer.	SJ	Helene Iversen	Nej
25-06-2010	Test af plaster & base plade design på 2 insulin device koncepter	SJ	Lene Walther Johannesen	Nej
28-06-2010	Effekten af amilorid og spironolacton på nyrefysiologiske og kardiovaskulære variable hos patienter med essentiel hypertension i et dobbeltblindet, randomiseret, placebo-kontrolleret, overkrydset studium	M	Solveig Klok Matthesen	Nej
29-06-2010	Molekylær billeddannelse til karakterisering af patofysiologiske mekanismer hos patienter mistænkt for akut ST-elevations myokardieinfarkt (STEMI) med angiografisk normale koronarkar.	H	Dorthe Skovgaard	Nej
29-06-2010	Karakterisering af brystkræftceller.	H	Lone Rønnov-Jessen	Nej
29-06-2010	Bivirkninger efter brug af Ni-TI stent som markør ved intenderet kurativ strålebehandling af prostatacancer,	N	Lotte Sander	Nej
29-06-2010	HJERNENS BLODTILFØRSEL OG ILTFØLSOMHED EFTER INDGIFT AF LIPOPOLYSAKKARID HOS 12 RASKE FORSØGSPERSONER	H	Kirsten Møller	Nej
29-06-2010	Dobbelt-blindet, randomiseret, placebo-kontrolleret, multicenter fase II-undersøgelse til evaluering af virkning og sikkerhed af tre forskellige doser af Trichuris suis ova (TSO) oral suspension ved aktiv Crohns sygdom	H	Ole Haagen Nielsen	Nej
29-06-2010	Det autonome nervesystems indflydelse på hjernens gennemblødning hos mennesker vurderet med functional magnetic resonance imaging Del 2: Hjernens gennemblødning under systemisk administration af phenylephrin vurderet med funktionel magnetic resonans imaging	H	Niels Henry Secher	Nej

29-06-2010	Integreret Motion på Arbejdspladsen (IRMA)	H	Lars Louis Andersen	Nej
29-06-2010	Det autonome nervesystems indflydelse på hjernens gennemblødning hos mennesker vurderet med functional magnetic resonance imaging Del 1: Hjernens gennemblødning under lower body negative pressure.	H	Niels Henry Secher	Nej
29-06-2010	Det autonome nervesystems indflydelse på hjernens gennemblødning hos mennesker vurderet med functional magnetic resonance imaging Del 3: Hjernens gennemblødning under aktivering: Påvirkning med glycopyrron vurderet med funktionel magnetic resonance imaging.	H	Niels Henry Secher	Nej
30-06-2010	Liraglutids effekt og virkning på diabetes: Evaluering af kardiiovaskulære resultater. Et multicenter, internationalt, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, langtidsvarende forsøg til bestemmelse af liraglutids virkninger på kardiiovaskulære hændelser. Eudract nr. 2009-012201-19	H, M, N, S	Lise Tarnow	Nej
30-06-2010	Et fase I/II klinisk forsøg med Belinostat i kombination med Erlotinib hos patienter med ikke småcellet lungecancer Eudract nr. 2009-018205-43	H	Jon Lykkegaard Andersen	Nej
30-06-2010	C-type natriuretisk peptid i de mandlige kønskirtler: Mulig markør og behandlingsmål ved kræft i blærehalskirtlen	H	Peter Iversen	Nej
30-06-2010	Visualisering af Calcium Scoring efter Hjerte-CT - indflydelse på medicin adherence og hjertesund levevis.	S	Bjarne Linde Nørgaard	Nej
30-06-2010	Et randomiseret, 3 arms, multicenter, fase 3 studie som skal evaluere virkningen og sikkerheden af T-DM1 kombineret med pertuzumab, eller T-DM1 kombineret med pertuzumab-placebo(blindet for pertuzumab), overfor kombinationen af trastuzumab med taxane, som første valgs behandling af HER2-positive progressive eller periodisk tilbagevende lokalt	S, SJ	Erik Hugger Jakobsen	Nej

	fremskredent eller metastatisk bryst kræft (MBC). Eudract nr. 2009-017905-13.			
30-06-2010	Den vasodilatatoriske og metaboliske rolle af glucagon-like peptide-1 i perifer cirkulation hos patienter med og uden type 2 diabetes	H	Jacob Christian Sivertsen	Nej
30-06-2010	Bakterier og gener ved atopisk eksem; defensin og filaggrin genvariation, samt ekspresion i huden, korreleret til sværhedsgrad af atopisk eksem samt til Staphylococcus aureus infektion	H	Jakob Mutanu Jungersted	Nej