

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: 01-03-2010 - 31-03-2010 - Antal projekter: 99			
Dato	Projektitel	Komite(er)	Forsøgsansvarlig	Rapport modtaget
01-03-2010	Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret forsøg i fase III med parallelle grupper til vurdering af effekten af og sikkerheden ved linagliptin (5 mg) administreret peroralt én gang dagligt over 24 uger hos patienter med type 2-diabetes (alder \geq 70 år) med utilstrækkelig glykæmisk kontrol ($HbA1c \geq 7,0$) til trods for behandling med metformin og/eller sulfonylurinstof og/eller insulin	M, H, SJ	Jørgen Rungby	Nej
01-03-2010	IMMUNOGENICITETEN AF OG SIKKERHEDEN VED VACCINE IC51 (IXIARO®, JESPECT®) MOD JAPANSK ENCEPHALITIS TIL BØRN I IKKE-ENDEMIKKE LANDE. ET IKKE-KONTROLLERET, IKKE-BLINDET FASE III-FORSØG	M, H, S	Mads Buhl	Nej
03-03-2010	Genekspressionen under graviditet hos kvinder med reumatoid artrit	H	Hanne Kjærgaard	Nej

03-03-2010	Betydning af anti-TNF α behandling for skeletmuskler - undersøgt hos patienter med rheumatoid artrit	H	Ulla Ramer Mikkelsen	Nej
03-03-2010	Perkutan vertebroplastik vs. konservativ behandling af patienter med osteoporotiske vertebrale kompressionsfrakturer. Et randomiseret kontrolofforsøg	M	Efe Levent Aras	Nej
03-03-2010	Mekanismer for fremkomst af de typiske histologiske og strukturelle forandringer ved Arytmogen Højre Ventrikel Kardiomyopati (ARVC)(MYBI-ARVC forsøget)	H	Jesper Hastrup Svendsen	Nej
04-03-2010	Hypotermi induceret via automatisk peritoneal lavage efter hjertestop eller akut myokardieinfarkt med ST-segmentelevation	H	Michael Wanscher	Nej
04-03-2010	Rehabilitering efter fast-track knæalloplastik	M	Kristian Larsen	Nej
04-03-2010	Forsøg med ny medicin (V503) mod Human Papillomavirus (HPV) 2009-015500-26	H	Jesper Mehlsen	Nej
04-03-2010	ATLAS, Pilotstudie CP204OC Undersøgelsen er et ikke-blindet 3 x 3 cross-over kontrolleret pilotstudie, der inkluderer 80 deltagere med ileostomi, hvori graden af lækage ved brugen af Atlas stomibasisplade sammenlignes med Hollister Conform 2 og SenSura Click (2-stks).	H	Lis Hentze Poulsen	Nej
04-03-2010	Feberkramper efter MFR-vaccination - et genetisk associationsstudie.	H	Anders Hviid	Nej
04-03-2010	Forsøg med ny vaccine (V503) mod Human Papillomavirus (HPV) til piger og drenge. Eudract nr. 2009-016218-26 MSD. ref. no. V503-007	H	Jesper Mehlsen	Nej
04-03-2010	Perfusions- og diffusionsvægtet Magnet Resonans (MR) skanning ved tumor cerebri. Diagnose og prædiktion af tumortype og -grad samt vurdering af behandlingsrespons.	M	Anna Tietze	Nej
05-03-2010	Forekomsten af nasopharyngeal HPV hos danske læger	H, M, S, SJ	Kristian Kofoed	Nej

	og sygeplejersker, der behandler patienter med HPV relaterede sygdomme			
05-03-2010	Effekten af prækonditionering til forebyggelse af perioperativ myokardieiskæmi ved abdominalt aortaaneurysme.	M, N	Troels Fogh Pedersen	Nej
05-03-2010	Spiller fedtvævet en rolle i forbedring af insulinfølsomhed efter gastric bypass kirurgi?	H	Veronica Hulstrøm	Nej
08-03-2010	”Kardielle struktur- og funktionsændringer ved endogen subklinisk hyperthyreose: Effekten af behandling med radiojod til normalisering af TSH”	H	Jens Faber	Nej
08-03-2010	Har hypoglykæmi iskæmisk og pro-arytmisk effekt hos patienter med type 2 diabetes med og uden iskæmisk hjertesygdom?	H	Maria Jersild Jespersen	Nej
08-03-2010	Effekten af Transversus abdominis plane (TAP) blok versus sårinfiltration versus placebo på patienter, der får foretaget åben lyskebræk i dagkirurgisk regi.	H	Pernille Lykke Petersen	Ja
08-03-2010	Et fase III-forsøg med det formål at vurdere effekten af og sikkerheden ved docetaxel og prednison med eller uden lenalidomid hos forsøgspersoner med kastrationsresistent prostatacancer (CRPC). Protokolnummer CC-5013-PC-002. Eudract nr. 2008-007969-23	H, M, S	Gedske Daugaard	Ja
08-03-2010	Effekten af Adductor-Kanal-Blokade på morfinforbrug, smerter og gangfunktion efter knæalloplastik	H	Pia Jæger	Ja
08-03-2010	Kontinuerte subkutane EEG-målinger med henblik på detektion og prædiktion af epileptiske anfald	H	Troels Wesenberg Kjær	Nej
08-03-2010	Nonmyeloablative konditionering med rituximab før og efter transplantation efterfulgt af stamcelletransplantation fra beslægtet eller ubeslægtet donor hos patienter med fremskreden kronisk lymfatisk leukæmi: en multicenterundersøgelse	H	Niels Smedegaard Andersen	Nej

08-03-2010	Effekt af vægttab på hudmanifestationer, inflammationsmarkører og risikofaktorer for comorbiditet hos overvægtige patienter med psoriasis – et randomiseret cross-over studie	H	Peter Jensen	Nej
08-03-2010	Optimal ski træning til langvarig langrendspræstation	H	Jørn Wulff Helge	Nej
08-03-2010	Undersøgelse af mRNA transkripter udtrykt i celler i urinen fra raske individer og patienter med SLE med nyre-påvirkning	H	Søren Jacobsen	Nej
08-03-2010	Dual-time PET/CT og Sentinel Node diagnostik præoperativt hos patienter med oral cancer	H	Annika Loft	Nej
08-03-2010	Stamcellebehandling af patienter med kronisk krampulsaarsygdom	H	Jens Kastrup	Nej
08-03-2010	Et fase 3, multicenter, randomiseret, dobbelblindet, placebokontrolleret forsøg med ustekinumab, et komplet humant anti-IL-12/23p40 monoklonalt antistof, indgivet subkutant, hos patienter med aktiv psoriasisarthritis.	H	Michael Sejer Hansen	Ja
09-03-2010	TAILOR. Trombocytes And Individualization of ORal antiplatelet treatment after percutaneous coronary intervention (Trombocytter og individualiseret oral antitrombotisk behandling efter perkutan koronar intervention)	H	Lene Holmvang	Nej
09-03-2010	Et randomiseret, kontrolleret forsøg til undersøgelse af ACZ885 (canakinumab) til behandling og forebyggelse af anfald af urinsyreigt hos patienter med hyppige anfald, hvor NSAID'er og/eller colchicin er kontraindiceret, ikke tolereret eller ikke effektivt	H	Charlotte Egsmose	Ja
09-03-2010	Model for udvikling af appetitvækkende, energi- og proteinrige fødevarer til ernæringsrisikopatienter Delprojekt 4: effekt på fysiologiske funktioner og livskvalitet	H	Janice Sorensen	Ja
09-03-2010	Et åbent langtidsforsøg med teduglutid til	H	Palle Bekker Jeppesen	Nej

	forsøgspersoner med parenteralt ernæringsafhængigt korttarmssyndrom, som har gennemført forsøg CL0600-020. Eudract nr. 2009-011679-65			
10-03-2010	Intermediær terapi – Effekt på mortalitet efter akut abdominalkirurgi	H	Morten Vester-Andersen	Nej
10-03-2010	Polycystisk ovariesyndrom (PCOS) og metabolisk komorbiditet -med særlig fokus på hjertekarsygdomme	H	Mubeena Aziz	Nej
10-03-2010	ADMINISTRATION AF DEUTERIUM OXID MED HENBLIK PÅ AT MÅLE INDBYGNING AF DEUTERIUMMÆRKEDE AMINOSYRER I MUSKELPROTEIN SAMT MÅLING AF MUSKELPROTEINERNES NEDBRYDNINGSRATE	H	Lars Holm	Nej
10-03-2010	GLP-1 hos kritisk syge patienter indlagt på intensiv afdeling; glykæmisk, metabolisk, hormonel og antiinflammatorisk betydning	H	Kirsten Møller	Nej
11-03-2010	Effektiv resynkronisering hos patienter med atrieflimren og biventrikulær pacemaker i hvile og under aktivitet.	M, N	Mads Brix Kronborg	Nej
11-03-2010	FORTIFY ICD UNIFY CRT-D VURDERING AF NY TEKNOLOGI CR-09-084-EU-HV	H	Regitze Videbæk	Nej
11-03-2010	Arvelighed i menneskets gang	H	Tine Alkjær Eriken	Nej
11-03-2010	PET undersøgelse af hjernens iltforbrug, blodgennemstrømning og ammoniakoptagelse under og efter en akut episode med hepatisk encefalopati	M	Gitte Aarøe Dam	Nej
11-03-2010	Et ikke-randomiseret, åbent forsøg til evaluering af farmakokinetik, sikkerhed og effekt af ReFacto AF i tidligere behandlede pædiatriske patienter, yngre end 12 år, med svær hæmofili A (FVIII: C<1 %)	M	Niels Clausen	Nej
11-03-2010	Systemisk lupus erythematosus, SLE, i Region Syddanmark. Kliniske, kardiovaskulære og immunologiske aspekter.	S	Anne Voss	Nej
11-03-2010	Et multicenter-, dobbeltblindet, randomiseret,	S, H	Steffen Husby	Nej

	placebokontrolleret, parallelgruppe-, udtrædelsesforsøg til evaluering af sikkerheden og effekten af rabeprazol med forsinket frigivelse hos 1-11 måneder gamle pædiatriske forsøgsdeltagere med symptomatisk/erosiv gastroøsofagal refluxsygdom (GERD). EUDRACT.NR.: 2008-004847-12.			
12-03-2010	Botulinum toksin A til tidlig behandling af nakke relateret besvær efter akut whiplash traume. En prospektiv, dobbeltblind undersøgelse	M	Helge Kasch	Nej
12-03-2010	Bestemmelse af intraepidermal nerve fiber tæthed og små fiber funktion hos raske personer og hos patienter med neuropati	M	Páll Ragnar Karlsson	Nej
16-03-2010	Gastrointestinal toksicitet i forbindelse med allogen knoglemarvstransplantation	H	Peter Erik Lotko Pontoppidan	Nej
17-03-2010	Respons på interferon-alfa hos interferon- β -neutraliserende antistof-positive patienter med multipel sklerose. Eudract nr. 2009-016824-29	H	Melinda Magyari	Nej
17-03-2010	Åndenød ved fysisk anstrengelse - en Kardio-pulmonal screening af eliteidrætsudøvere	H	Vibeke Backer	Nej
17-03-2010	ET DOBBELTBLINDT, RANDOMISERET, PLACEBOKONTROLLERET FORSØG MED DET FORMÅL AT VURDERE EFFEKTEN AF SAMT SIKKERHEDEN OG FARMAKODYNAMIKKEN VED AT1001 HOS PATIENTER MED FABRYS SYGDOM OG GLA-MUTATIONER, DER RESPONDERER PÅ AT1001	H	Ulla Feldt-Rasmussen	Nej
17-03-2010	Troponin udskillelse i forbindelse med arbejdstest hos patienter med stabil koronar sygdom	H	Rolf Steffensen	Nej
18-03-2010	Sprog i hjernen: fMRI-studier af hjerneaktivitet og sprogforståelse	M	Ken Ramshøj Christensen	Nej
18-03-2010	Forskelle i medicinomsætning, behandlingseffekt og	H, M, N, S	Kjeld Schmiegelow	Nej

	bivirkninger hos børn og unge voksne med blod- og lymfeknudekræft			
19-03-2010	Det humane, subkutane fedtvævs oxygenmetabolisme	H	Lotte Hahn Enevoldsen	Nej
19-03-2010	IDO peptid vaccine administreret i kombination med adjuvans Montanide ISA-51 samt immunstimulerende Aldara creme. En fase I undersøgelse	H	Trine Zeeberg Buch-Hansen	Nej
19-03-2010	Effekten af zink-kosttilskud hos patienter med porfyri	H	Hans Christian Olsen Wulf	Nej
22-03-2010	Eksplorativt studie af et nyt bøjeligt koncept i personer med en ileostomi	H	Lis Hentze Poulsen	Nej
22-03-2010	Tanddannelsesforstyrrelser hos børn, der prænatalt har været udsat for anti-epileptisk medicin	M	Pernille Endrup Jacobsen	Nej
23-03-2010	Tarmfloraens gensammensætning i relation til vægtkontrol, fedtlever og det metaboliske syndrom hos svært overvægtige børn.	SJ, H	Cilius Fonvig	Nej
24-03-2010	Virkningsvarighed af suxamethon hos patienter med varianter i kolinesterase genet	H	Mona Ring Gätke	Nej
25-03-2010	ARCTIC-AF: Et pilotfase 2-, randomiseret, dobbeltblindet, placebo-kontrolleret multicenterforsøg til vurdering af sikkerhed, tolerabilitet og foreløbig effekt af oral K201 til forebyggelse af tilbagefald af atrieflimmer (AF) hos forsøgspersoner efter konvertering fra AF. Eudract nr. 2009-017838-44	S, H, M, N, SJ	Kenneth Egstrup	Ja
25-03-2010	Knoglens struktur ved anoreksia nervosa.	S	Rene Støvring	Nej
25-03-2010	Advances in food quality and nutrition.	S	Morten Rahr Clausen	Nej
25-03-2010	NN1250-3643. Et 52-ugers kontrolleret, åbent, multicenter, multinationalt, toarmet, parallelt "treat-to-target" ekstensionsforsøg til sammenligning af sikkerheden ved og effekten af SIBA og insulin glargin, begge injiceret en gang dagligt i kombination med orale antidiabetika (OAD) i forsøgspersoner med type 2-diabetes mellitus efter en forudgående 52-ugers	S, H, M, SJ	Jan Erik Henriksen	Nej

	behandling med SIBA eller insulin glargin kombineret med OAD(er) i forsøg NN1250-3579. Eudract nr. 2009-015754-38.			
25-03-2010	Et eksplorativt forsøg til sammenligning af effekten og sikkerheden af micafungin versus placebo om præemptiv behandling mod invasiv candidiasis til kirurgiske højrisikopatienter - et randomiseret, dobbeltblindet, multicenterforsøg.	M	Kurt Krogh Knudsen	Nej
25-03-2010	Ultralyd-elastografi skanning af patienter med rektal cancer i forbindelse med præoperativ kemostråle behandling.	S	Søren Rafaelsen	Nej
25-03-2010	Gravides bevægelsesmønster	M	Per Ovesen	Nej
25-03-2010	Dosisresponskurve - sakral nerve stimulation for fækal inkontinens	M	Jakob Kjeldgaard Jakobsen	Nej
25-03-2010	Reproducibility Study of Coronary Computed Tomographic Angiography in Patients of Intermediate Risk of Coronary Artery Stenoses (ReSCAN).	S	Kristian Altern Øvrehus	Ja
25-03-2010	Emotionelle betydningsfulde aktiviteter i neurorehabilitering - et hypotese genererende EEG studie.	M	Jim Jensen	Ja
25-03-2010	En fMRI-undersøgelse af neurale generatorer for hhv. MMN og ERAN, i forbindelse med manipulation af akkorder.	M	Eduardo A. Garza Villarreal	Nej
25-03-2010	Sammenligning af farmakokinetiske profiler af GH ordineret enten som en enkelt injektion eller som en infusion kombineret med eller uden fysiske øvelser hos voksne patienter med væksthormonmangel (AGHD)	M	Jurgita Janukonyte	Nej
25-03-2010	Diffus noxious inhibitorisk kontrol (DNIC) hos raske forsøgspersoner og hos patienter med kronisk orofacial smerte	N	Kelun Wang	Nej
25-03-2010	MINI-TUB REGISTRERINGSSTUDIE Prospektivt	S, M	Lars Bastholt	Nej

	Registreringsstudie af Sentinel Node (SN) Positive Melanom Patienter med minimal SN tumorbyrde behandlet uden kompletterende lymfeknude dissektion (CLND) Et prospektivt, multicenter, enkelt-arms registreringsstudie inden for EORTC Melanom Gruppe netværket.			
25-03-2010	Evaluering af effekten ved behandling med nye ernæringsrigtige barer på livskvalitet, muskelfunktion og medicinforbrug, hos patienter med Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL).	S	Henrik Hey	Nej
25-03-2010	Anvendelse af drænbrød til autotransfusion efter knæ- og hofte alloplastikoperation, hvor der er anvendt lokal infiltrationsanalgesi med Ropivacain	N	Sten Rasmussen	Nej
26-03-2010	Immunregulatoriske mekanismer hos patienter med Autoimmunt lymfoproliferativt syndrom	M	Maja Ølholm Vase	Nej
26-03-2010	En undersøgelse af helbred og funktionsevne af fødselsårgangene 1910 og 1915.	S	Kaare Christensen	Nej
26-03-2010	Metodestudie til vurdering af Transversus-Abdominis-Plane -kateter, som smertebehandling til åben colonkirurgi.	N	Nils Bjerregaard	Nej
26-03-2010	Effekten af levosimendan på systolisk deformation og diastolisk funktion hos patienter med operationskrævende aortastenose og svær hypertrofi af venstre ventrikel	M	Peter Juhl-Olsen	Nej
26-03-2010	Kasein mærket med L-[1-13C]leucin og muskelprotein syntese hastighed: Akut styrketræning og indtag af protein hos utrænede yngre mænd	H	Lars Holm	Ja
26-03-2010	Proteinanalyse af normalt, humant nyrevæv.	M	Henrik Birn	Nej
26-03-2010	Estimering af ødem, temperatur og inflammation hos nyopererede total hoftealloplastik patienter. Et metodestudie.	M	Trine Nøhr winding	Nej

26-03-2010	Potential beneficial effects of resveratrol on obesity, metabolic syndrome and inflammation.	M	Morten Møller Poulsen	Nej
26-03-2010	Et randomiseret, ikke-blindt fase III-forsøg med intravenøs jernisomaltosid 1000 (Monofer®) som monoterapi (uden erythropoietiske vækstfaktorer) sammenlignet med peroralt jernsulfat til forsøgspersoner med ikke-myeloide maligniteter forbundet med kemoterapi induceret anæmi (CIA).	SJ	Niels Henrik Holländer	Nej
29-03-2010	Thyroidea hormon og obstetrisk outcome - et studie af thyroideahormonstatus hos danske gravide kvinder i første trimester	H	Ulla Feldt-Rasmussen	Nej
29-03-2010	Smertereaktion ved duft og kemikalieoverfølsomhed - et pilotstudie	H	Marie Thi Dao Tran	Nej
29-03-2010	Bivirkninger ved CT og MR-skanninger med og uden anvendelse af kontrastmiddel	H	Manal Azzouz	Nej
29-03-2010	Parfumeallergi- forbedring af metoden til påvisning af parfumeallergi og påvisning af de involverede kosmetiske produkter.	H	Maria Vølund Heisterberg	Nej
29-03-2010	Inflammatoriske forskelle mellem ikke-rygere og ryger	H	Vibeke Backer	Nej
29-03-2010	Astma – en mere alvorlig sygdom hos ældre?	H	Vibeke Backer	Nej
30-03-2010	Postoperative søvnforstyrrelser efter fast-track hofte- eller knæalloplastik	H	Lene Krenk	Ja
30-03-2010	Identifikation af Biologiske Markører ved Rapid Cycling Bipolar Affektiv Sindslidelse – BioMaRC	H	Klaus Munkholm	Nej
30-03-2010	EFFEKT AF ØSTROGEN OG PROTEINMÅLTID PÅ SKELETMUSKULATUREN I FORBINDELSE IMMOBILISERING OG GENOPTRÆNING	H	Mette Hansen	Nej
31-03-2010	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	H, M, S	Finn Gottrup	Ja

	bensår			
31-03-2010	Reproducerbarhed af selvvrurderet ledstatus hos patienter med reumatoid arthritis	H	Ole Madsen	Nej
31-03-2010	Billeddiagnostisk undersøgelse af halsens lymfeknuder under pakkeforløb for hoved-halskræft.	H	Rikke Norling	Nej
31-03-2010	Et Fase IV, prospektivt, ublindet, ukontrolleret, multi-center kohorte studie for at vurdere respons hos forsøgspersoner med phenylketonuria (PKU) på behandling med Kuvan® 20 mg/kg/dag i 28 dage	H	Jytte Bieber Nielsen	Nej
31-03-2010	Undersøgelse af genetiske polymorfiers betydning for forekomst af jernmangel hos bloddonorer	H	Henrik Ullum	Nej