

Forkortelser:

KA = Den Videnskabsetiske Komité for Københavns Amt

KF = Den Videnskabsetiske Komité for Københavns og Frederiksberg kommune

Ø = Den Videnskabsetiske Komité for Bornholms, Frederiksborg, Storstrøms og Vestsjællands Amter

VF = Den Videnskabsetiske Komité for Vejle og Fyns Amter

ÅA = Den Videnskabsetiske Komité for Århus Amt

VN = Den Videnskabsetiske Komité for Viborg og Nordjyllands Amter

RRS = Den Videnskabsetiske Komité for Ringkjøbing, Ribe og Sønderjyllands Amter

Godkendte projekter Periode: 01-03-2006 -31-03-2006

Dato	Projekttitle	Komite(er)	Forsøgsansvarlig	Rapport modtaget
01-03-2006	Behandling af trang-inkontinens med ny medicin hos patienter med overaktiv blære.	KA,Ø,KF,VF,VN,ÅA	Gunnar Lose	Nej
02-03-2006	Gruppebaseret kognitiv adfærdsterapi og mindfulness-træning over for unge, voksne klienter med socialfobi – en eksplorativ kvantitativ undersøgelse suppleret med case-baserede analyser	ÅA	Esben Hougaard	Nej
02-03-2006	Proprioception og Vestibulær Dysfunktion	VN	Michael Gaihede	Nej
03-03-2006	Betydningen af Astma og	VF	Signe Vahlkvist	Nej

Astmakontrol for Kondition, Fysisk Aktivitetsniveau og Kropssammensætning hos Børn med Nydiagnosticeret Astma.

04-03-2006	Effekten af temperaturstyring under dialysebehandling ved dialyse med glukose i dialysevandet hos patienter med kronisk nyresvigt	RRS	Erling Bjerregaard Pedersen	Nej
04-03-2006	Effekten af glucose i dialysevandet på blodtrykket og kredsløbsregulerende hormoner hos dialysepatienter med diabetisk nefropati.	RRS	Erling Bjerregaard Pedersen	Nej
04-03-2006	En analyse af sammenhængen mellem ændringer i blodtrykket, plasma insulin og vasoaktive hormoner i plasma hos patienter med terminal nyresvigt i hæmodialysebehandling efter tilsætning af glucose til dialysevæsken.	RRS	Erling Bjerregaard Pedersen	Nej

06-03-2006	Selektive og nonselektive nonsteroid antiinflammatoriske (NSAID) lægemidlers indflydelse på den sekundære humane hæmostase.	VF	Per Damkier	Nej
06-03-2006	Mekanismerne bag remodellering af humane modstandskar	ÅA	Michael John Mulvany	Nej
06-03-2006	Helbred2006 - en befolkningsundersøgelse med fokus på årsager til hjertekarsygdom, sukkersyge, allergi og astma (denne anmeldelse omfatter to protokoller som begge er baseret på ovennævnte undersøgelse hvorfor der er vedlagt to projektbeskrivelser, men lægmandsresumé, etiske overvejelser og deltagerinformation er beskrevet samlet for de to projekter).	KA	Allan Linneberg	Nej
07-03-2006	Undersøgelse af nerve-membranens funktion i	KA	Kjeld Visti Andersen	Nej

	den distale del af nerverne hos patienter med diabetisk polyneuropati.			
07-03-2006	Undersøgelse af faktorer der har betydning for betændelsesprocessen i ledet	ÅÅ,	Bent Deleuran	Nej
	1. Capsaicin-udløst smerte hos patienter med kronisk regionalt smertesyndrom.			
09-03-2006	2. Undersøgelse af det autonome nervesystem hos patienter med kronisk regionalt smertesyndrom	ÅÅ	Astrid Juhl Terkelsen	Nej
	Et fase III forsøg hvor dabigatran etexilate og warfarins effekt og sikkerhed sammenlignes ved 6 måneders behandling af patienter med akut symptomatisk venøs tromboembolisme.			
09-03-2006		ÅÅ,KA,VF,	Steen Husted	Nej
	Helbreds- og arbejdsmæssige konsekvenser af den kommunale strukturreform			
15-03-2006		Ø	Bo Netterstrøm	Nej

16-03-2006	Rygeafvænning udført af sygeplejersker med tobaksskrå, nikotin sugetabletter, og nikotinplastre med gentagelse af behandling hvert ½ år i 2 år. Et åbent, randomiseret forsøg med kontrolgruppe.	KA	Philip Tønnesen	Nej
16-03-2006	Et randomiseret, dobbeltblindt forsøg med henblik på sammenligning af effekten af behandling med Denosumab versus Alendronat Natrium hos postmenopausale kvinder med lav knoglemineraltæthed.	KA,KF,VF,VN	Christence S. Teglbjærg	Nej
16-03-2006	Et multinationalt, datterselskabssponsoreret, randomiseret, åbent studie til sammenligning af behandling med enten pegyleret liposomal doxorubicin eller capecitabin som førstelinje kemoterapi til metastatisk brystcancer.	KA,VF	Malgorzata (Gosia) Kolyszko Tuxen	Nej
16-03-2006	Meningitis og høretab - klinisk opgørelse og eks-	Ø,KA,KF,RRS,VF,VN,ÅA	Lise Worsøe	Nej

	perimentelle intervensjonsstudier.			
16-03-2006	Identificering og karakterisering af markører for gendannelse af levervæv fra stamceller.	KA	Eric Santoni-Rugiu	Nej
16-03-2006	Intranasal fentanyl til behandling af gennembrudssmerte hos cancerpatienter: Et randomiseret, dobbeltblind, placebokontrolleret, cross-over, bekræftende forsøg der afprøver doserne 50, 100 og 200 µg fentanyl og placebo i otte episoder af gennembrudssmerte.	KA,VN,ÅA	Niels-Henrik Jensen	Nej
16-03-2006	Et dobbeltblind, randomiseret, placebokontrolleret forsøg til bekræftelse af effekten af intranasal fentanyl titreret til 50, 100 eller 200 µg med åben langtidssikkerheds follow-up hos cancerpatienter	KA,VN,ÅA	Niels-Henrik Jensen	Nej

med gennembrudssmerte.

16-03-2006	<p>Et randomiseret, dobbelt-blindt fase III multicenterforsøg til vurdering af effekt af docetaxel (TAXOTERE) i kombination med ZD6474 (ZACTIMA) versus docetaxel (TAXOTERE) i kombination med placebo hos patienter med lokal fremskreden eller metastatisk (stadie IIIB-IV), ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) efter behandlingssvigt med førstevalgsbehandling af kræftsygdommen.</p>	KA,Ø,KF,VF	Anders Mellemgaard	Nej
16-03-2006	<p>Væksthormons indflydelse på koncentrationen af NT-proBNP og på hjertets morfologi og funktion vurderet med MR-scanning ved væksthormon mangel og væksthormonoverproduktion.</p>	KA,KF	Mikkel Andreassen	Nej
16-03-2006	<p>Biomarkører for inflammation, brusk- og knoglemetabolisme hos patienter</p>	KA,KF	Lene Surland Knudsen	Nej

	med reumatoid artrit under behandling med Anakinra .			
17-03-2006	Klinisk undersøgelse af neuroimplantats virkning på livskvalitet og fysisk aktivitet.i	VN	Birgit Larsen	Nej
22-03-2006	BAY a 0128/11800 – Et randomiseret, dobbelt-blindt, placebokontrolleret multicenterforsøg med parallelt design og to behandlingsarme til undersøgelse af effekten af aprotinin på transfusionsbehovet hos patienter i kirurgiske indgreb for lungecancer eller øsofagus-cancer. EudraCT 2005-004689-18.	VF	Claus Hovendal	Nej
22-03-2006	En randomiseret fase II undersøgelse til bestemmelse af potentielle prædiktive markører af respons til MDX-010 (BMS-734016) hos patienter med ikke reseceerbar stadium III eller IV malignt melanom.	VF,KA,ÅA	Lars Bastholt	Nej

22-03-2006	EudraCT nr. 2005-002126-64. Prognostisk og prædiktiv værdi af YKL-40 og IL-6 hos patienter med stadium II-III malignt melanom, postoperativt randomiseret til observation eller adjuverende behandling med interferon.	VF	Lars Bastholt	Nej
22-03-2006	Dobbeltblind, randomiseret, placebo-kontrolleret undersøgelse af effekten af levetiracetam til centrale neurogene smerter hos patienter med multipel sklerose. EudraCT nr. 2006-000397-71.	VF	Masoud Falah	Nej
22-03-2006	Optimering og standardisering af in-vivo kumulativ hudirritations model på frivillige forsøgspersoner.	VF	Anders Clemmens	Nej
22-03-2006	H6Q-MC-JCBI(a) - PRELUDE: Et klinisk fase 3-forsøg, der har til formål at	VF	Lars Møller Pedersen	Nej

undersøge forebyggelse af lymfom recidiv ved daglig indgift af enzastaurin. EudraCT nr. 2005-004630-41.

Hovedforsøg: Et randomiseret, dobbeltblindet, parallelgruppe-, aktivt kontrolleret, multicenter-, 14 uger varende forsøg til evaluering af effektiviteten af en valsartan behandlingsstrategi i forhold til en amlodipin behandlingsstrategi med henblik på at opnå blodtrykskontrol hos patienter med stadium 1 eller stadium 2 hypertension eller patienter som ikke har opnået blodtrykskontrol på den aktuelle monoterapi. Opfølgingsforsøg: En 8-ugers opfølgning til et randomiseret, dobbeltblindet, parallelgruppe-, aktivt kontrolleret, multicenter-, 14 uger varende forsøg til evaluering af effektiviteten af en valsartan behandlingsstrategi i forhold til en amlodipin behandlingsstrategi

22-03-2006

Ø,KA,VF,VN,ÅA

Peter Schultz-Larsen

Nej

	med henblik på at opnå blodtryksskontrol hos patienter med stadium 1 eller stadium 2 hypertension eller patienter som ikke har opnået blodtryksskontrol på den aktuelle monoterapi.			
22-03-2006	Randomiseret undersøgelse af sutureringsteknikens betydning for myometriets tykkelse efter sectio - bedømt ved ultralyd post partum	Ø,KF	Lillian Skibsted	Nej
22-03-2006	Retrograd Intrarenal Stenkirurgi - en metode til behandling af den ESWL-resistente nyresten. EudraCT 2005-005972-34.	VF	Helene Ulrik Jung	Nej
22-03-2006	Test af vedhæftningsevne på 2 grupper af elektroder	Ø	Helene Gustafsson	Nej
23-03-2006	Åbent forsøg med Zonigran (Zonisamid) hos patienter med partielle anfald.	KA,Ø	Anne Sabers	Nej
27-03-2006	Et enkelt center, dobbeltblindt, randomiseret, placebokontrolleret over-	KA	Jes Olesen	Nej

	krydsningsstudie til vurdering af effekten og tolerancen af tonabersat i den forebyggende behandling af migræne med aura.			
29-03-2006	Et videnskabeligt forsøg med pitavastatin 2 mg over for atorvastatin 10 mg og pitavastatin 4 mg over for atorvastatin 20 mg (efter optitrering af dosis) i patienter med primær hyperkolesterolæmi eller kombineret dyslipidæmi.	KA,VF,VN	Christence Stubbe Teglbjærg	Nej
29-03-2006	Akupunktur til igangsættelse af fødsel hos overbårne (graviditet ≥ 42 uger + 0 dage)	RRS	Bent Andersen	Nej
30-03-2006	RealLifeStudy Biatain - Ibu. - Et åbent, komparativt, randomiseret, multicenter, internationalt outcomes studium af klinisk effekt og omkostningseffektivitet af Biatain - Ibu over for standard praksis ved smertefulde ekssuderende sår.	VN	Niels Johannesen	Nej

30-03-2006	Hypokretin og klyngeho-vedpine.	KA	Rikke Jensen	Nej
30-03-2006	Forbyggende effekt af memantin ved kronisk hovedpine af spændningstype.	KA	Lars Bendtsen	Nej
30-03-2006	Validering af alternativer til rektal temperaturmåling hos voksne patienter indlagt på kirurgisk afdeling.	VN	Frank Svendsen Jensen	Nej
30-03-2006	Optimering af ultralydvejledet embryo transfer.	VN	Leif Bungum	Nej
30-03-2006	Op at gå – er det muligt med næseblødning? Et studie til undersøgelse af mobiliseringens betydning for fornyede blødningsepisoder hos patienter med næseblødning.	VN	Michael Gaihede	Nej
30-03-2006	Insulinfølsomhed og inflammatoriske markører hos patienter, der bliver opereret med vena saphe-na magna in situ bypass på	VN	Nils Johannesen	Nej

grund af kronisk kritisk
iskæmi i underekstremiteterne
forårsaget af atherosklerose.

31-03-2006

Udvikling af astma og
allergi efter tidlig, indlæggelseskrævende
respiratorisk syncytial virus infektion.

KA,VF,ÅÅ

Hans Bisgaard

Nej