

**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: 01-06-2008 - 30-06-2008**

<b>Dato</b>	<b>Projekttitle</b>	<b>Komite(er)</b>	<b>Forsøgsansvarlig</b>	<b>Rapport modtaget</b>
02-06-2008	Puriner signalering i erythrocyter – fysiologiske og patofysiologiske konsekvenser	M	Helle Prætorius	Nej
02-06-2008	En randomiseret multicenter undersøgelse af Zotarolimus og Everolimus afgivende koronar stents til behandling af symptomgivende koronar læsioner. Acronym: Resolute III	H	Henning Kelbæk	Nej
02-06-2008	Blokering af carbachols hovedpineudløsende egenskaber og virkning på hjernens hæmodynamik med den muskarine receptor hæmmer glykopyrron	H	Henrik Schytz	Nej
02-06-2008	Udvikling af en vaccine til immunisering af nyfødte mod GBS-infektioner ved et varigt maternelt immunsvær. Engelsk titel: DEVANI (Design of a Vaccine Against Neonatal Infections)	M, H, N, S,SJ	Uffe B. Skov Sørensen	Nej
02-06-2008	Mammaimplantater og kapseldannelse - Analyse af sammensætningen af periimplantært kapselvæv	M	Tine Engberg Damsgaard	Nej

03-06-2008	Glukosemetabolisme hos patienter med diabetes mellitus sekundært til kronisk pancreatitis	H	Anders Rinnov Nielsen	Nej
03-06-2008	Udvikling af humane polyklonale antistoffer mod Stafylokokker af antibiotika resistente Staphylococcus aureus (S. aureus) til profylaktisk og terapeutisk brug	H	Johnny Arnsdorf	Nej
04-06-2008	Model for udvikling af appetitvækkende, energi- og proteinrige fødevarer til ernæringsrisikopatienter	H	Janice Sorensen	Nej
09-06-2008	Undersøgelse af gliacelleaktivering ved Multisystem Atrofi via undersøgelse af cerebrospinalvæske og stereologisk volumenbestemmelse af hjerneområder ved Multisystem Atrofi og andre Atypiske parkinson-sygdomme	H	Lisette Salvesen	Nej
09-06-2008	Kvantitering af den renale kortikale og medullære perfusion med positron emissionstomografi.	S	Mads Damkjær	Nej
09-06-2008	Behandling af søvnforstyrrelser hos patienter med hjerteinsufficiens og påvist central søvnapnø ved hjælp af tilpasset servoventilation (Serve-HF studiet)	H, M, SJ	Olav W. Nielsen	Nej
09-06-2008	Kan akupunktur givet i forbindelse med inseminationsbehandling forbedre chancen for graviditet.	H	Marianne Wiegandt Krogslund	Nej
09-06-2008	Udvikling og validering af metoder til at måle hjerneperfusion ved hjælp af MR-skanning på raske forsøgspersoner og patienter	H	Henrik BW Larsson	Nej
09-06-2008	EN ÅBEN, PROSPEKTIV, ENGRENET, MULTICENTER-UNDERSØGELSE TIL EVALUERING AF OSSEOSPEEDTM IMPLANTAT 3 MM I DIAMETER TIL ERSTATNING AF EN CENTRAL ELLER LATERAL MANDIBULAR INCISIV ELLER LATERAL MAXILLAR INCISIV. EN 5-ÅRIG OPFØLGINGSUNDERSØGELSE.	H	Jonas Peter Becktor	Nej
09-06-2008	P-pillers påvirkning af eliminationen af oxkarbazepin	H, M	Anne Sabers	Nej

09-06-2008	Forekomst af minimal hepatisk encefalopati og livskvalitet hos ambulante patienter med cirrose	H	Lise Lotte Gluud	Nej
09-06-2008	Effekt af Octaplex på koageldannelse hos postoperative patienter med vedværende transfusionsbehov, evalueret ved Thrombelastografi (TEG)	H	Pär I. Johansson	Nej
09-06-2008	ApoM i urinen - en mulig markør for nyrepåvirkning	H	Eva Martha Madsen Svarrer	Nej
09-06-2008	Congenital Oesophageal Atresia: Short and long-term Consequences. Korttids- og langtidskomplikationer hos børn med øsofagus atresi.	S	Steffen Husby	Nej
09-06-2008	Et randomiseret, dobbeltblindet, crossover studie om metoprolols indflydelse på stressudløst katekolaminrespons hos raske forsøgspersoner.	H	Morten Petersen	Nej
09-06-2008	Betydningen af intakt vagal innervation for den GLP-1 inducerede hæmning af ventrikeltømning, appetit og fødeindtagelse.	H	Astrid Plamboeck	Nej
09-06-2008	BETYDNINGEN AF MAP-KINASE-REGULERING OG Cdx-1 og 2 TRANSKRIPTIONSFAKTORER VED INFLAMMATORISK TARMSYGDOM.	H	Oliver Broom	Nej
10-06-2008	REDUCE studiet	H	Lars Søndergaard	Nej
10-06-2008	Effekten af triglycerider og frie fedtsyrer på frisætningen af regulatoriske peptider og gastrointestinal motilitet hos overvægtige	H	Jan Lysgård Madsen	Nej
10-06-2008	Effekten af Glucose-dependent insulinotropic polypeptid (GIP) på fedtvævsmetabolismen hos mennesker: a-v differenceteknik.	H	Meena Asmar	Nej
10-06-2008	Synsevne og nethindetykkelse hos patienter med central serøs chorioretinopati, patienter med andre sjældne retinale sygdomme samt raske personer	H	Michael Larsen	Nej

10-06-2008	Et multinationalt, multicenter, randomiseret, dobbelt-blindet forsøg, der sammenligner effekt og sikkerhed af AVE5026 i forhold til enoxaparin mhp. at forebygge venøs tromboemboli hos patienter, der får foretaget elektiv total hoftaaloplastik. Protokol: EFC10342- SAVE-HIP1.	M,H	Søren Mikkelsen	Nej
11-06-2008	Et randomiseret, åbent, aktivt kontrolleret 24-ugers multicenterforsøg med to parallelle grupper efterfulgt af en forlængelse til vurdering af effekten af og sikkerheden ved AVE0010 versus exenatid sammen med metformin hos patienter med type 2-diabetes, der ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med metformin	H, M,S, SJ	Hans Perrild	Nej
11-06-2008	Diagnostisk værdi af vævsdoppler ekkokardiografi ved stabil anina pectoris	H, SJ	Jan Skov Jensen	Nej
11-06-2008	En multicenter, randomiseret, placebo-kontrolleret studie af effekten af amantadin til fremme af bedring efter svær traumatisk hjerneskade.	H	Annette Mosbæk Nordenbo	Nej
11-06-2008	07-377. En klinisk evaluering af XIENCE V everolimus-agivende koronar stentsystem til behandling af kvinder med de novo koronararterielæsioner (protokol for randomiseret forsøg)	H	Steffen Helqvist	Nej
11-06-2008	"Måling af nasal nitrogen oxid hos raske børn med og uden akut luftvejsinfektion i løbet af første leveår -et kohorte-studie"	H	June Kehlet Marthin	Nej
11-06-2008	Grundlæggende informationsbearbejdning hos antipsykotisk naëve, første episode skizofrene patienter	H	Birthe Yding Glenthøj	Nej
11-06-2008	Kontrastforstærket ultralydsundersøgelse ved svær akut pancreatitis	H	Anders Møller Andersen	Nej
11-06-2008	Værdien af koronar calciumscore som screenings-undersøgelse for iskæmisk hjertesygdom hos HIV-positive	H	Ulrik Sloth Kristoffersen	Nej

12-06-2008	Et dobbeltblindet, placebo-kontrolleret, randomiseret, 6-vejs-overkrydsnings-, enkeltdosis-, fase II-forsøg med henblik på at undersøge den lokale og den systemiske virkning af 3 doser inhaleret AZD3199 (en $\beta$ 2-agonist) sammenlignet med formoterol hos astmapatienter. Eudract nr.2008-001724-32	H	Kim Krogsgaard	Nej
12-06-2008	Studie af immunsupprimerende faktorer ved gliom. Præoperativ analyse cerebrospinalvæske (CSF) fra patienter med CT/MR-verificeret hjernesvulst, samt antitumor-effekt ved konfrontation af glioblastomspheroider med (autologe og allogene) leukocytter efter immunmodulering (antistoff/siRNA mod identificerede immunsupprimerede faktorer)	H	Walter Fischer	Nej
12-06-2008	Leptospira infektion som årsag til opticus neuritis	H	Steen Villumsen	Nej
12-06-2008	Stabil angina Pectoris; Risikostratificering ved Brug af Biomarkører.	H	Mette Rauhe Mouridsen	Nej
12-06-2008	Gen-ekspression og kromosom forandringer i ventrikelcancer	H	Lennart Friis-Hansen	Nej
12-06-2008	Videnskabeligt forsøg med palmeolie. "Palmeolein – Et alternativ til olivenolie?"	H	Tine Tholstrup	Nej
13-06-2008	Follow-up på HIGH:low studiet - langtidseffekten af væksthormon	H	Ove Andersen	Nej
13-06-2008	Et enkelt-center, åbent, randomiseret, 2-vejs overkrydsningsforsøg, som har til formål at undersøge virkningen på kort-tidsvæksten af Qvar® 100 $\mu$ g MDI (TEVA UK Ltd) givet på spacer to gange dagligt sammenlignet med en reference-beclomethasonformulering hos børn med mild til moderat astma	M	Ole D. Wolthers	Nej
16-06-2008	IKK-beta og NF-kappaB's betydning for det inflammatoriske respons under eksperimentel human endotoxinæmi	H	Bente Klarlund Pedersen	Nej
16-06-2008	Karakterisering af immunogenicitet og immuntolerance i hu-	S	Torben Barington	Nej

	mane stamceller.			
17-06-2008	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebo-kontrolleret, forsøg med multiple doser, dosisoptrapning og sekventiel dosisgruppe, der skal undersøge sikkerhed, tolerance, farmakokinetik og farmakodynamik for langtidsvirkende væksthormon hos voksne med væksthormonmangel. Protokol: NN8630-1823	M, S	Jens Sandahl Christiansen	Nej
17-06-2008	Diagnostik af infektiøs endokardit ved Polymerase Kæde Reaktion	H	Niels Eske Bruun	Nej
18-06-2008	Åbent forlængelsesforsøg til vurdering af sikkerheden ved en fast dosis subkutan methylnaltrexon hos forsøgspersoner med fremskreden sygdom og opioidinduceret obstipation. Eudract nr. 2007-006107-20.	S	Anette Damkier	Nej
18-06-2008	Et åbent randomiseret studie til vurdering af den radiografiske effekt og sikkerhed af Enbrel™ (etanercept) tillagt methotrexat sammenlignet med sædvanlig behandling til forsøgspersoner med moderat sygdomsaktivitet i forbindelse med reumatoid arthritis. Eudract nr. 2007-001625-10.	S, N, SJ	Leif Ejstrup	Nej
18-06-2008	Nye prædiktive faktorer og resistens markører hos HER2positive patienter med metastatisk brystkræft behandlet iht til den randomiserede fase III protokol HERNATA, hvor patienter blev randomiseret ) vs trastuzumab –®) - docetaxel (Taxotere®) til trastuzumab (Herceptin vinorelbine.	S, H, M,N,SJ	Ann Knoop	Nej
19-06-2008	Et fase I, multicenter, randomiseret, dobbeltblindet, placebo-kontrolleret forsøg til undersøgelse af sikkerheden, tolerabiliteten og farmakokinetikken af AZD1940, herunder interaktionsforsøg, efter administration af flere stigende doser oralt administreret til voksne forsøgspersoner med kroniske lændesmerter.	H	Troels Bygum Knudsen	Nej

19-06-2008	Kombineret biologisk behandling og kemoterapi til patienter med inoperabelt cholangiocarcinom. Eudract nr. 2008-002367-14.	S, H	Anders Jakobsen	Nej
19-06-2008	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret forsøg med en fast dosis subkutan methylnaltrexon hos voksne med fremskreden sygdom og opioidinduceret obstipation: Effekt, sikkerhed og yderligere helbredsresultater. EUDRACT NR. 2007-000854-30.	S	Anette Damkier	Nej
19-06-2008	Molekylærbiologiske markører ved metastaserende colorectal cancer under 3. linje kombinationsbehandling med Panitumumab og Irinotecan.	S	Karen-Lise Garm Spindler	Nej
19-06-2008	TIMP-1 i gliomer: prognostisk og terapeutisk potentiale?.	S	Bjarne Winther Kristensen	Nej
19-06-2008	Smerter, Livskvalitet og Økonomi efter Operation for Lungekræft.	S	Morten Bendixen	Nej
19-06-2008	Hereditær non polyposis colon cancer - mulig sammenhæng mellem HNPCC og cervix cancer.	S	Karina Rønlund	Nej
19-06-2008	Oprettelse af forskningsbiobank til udvikling af COU-1 og COU-1-baserede antistoffer mod tyk- og endetarmskræft.	S	Hans B. Rahr	Nej
19-06-2008	Optimering af kvantitativ real-time PCR (qPCR) assay for HER2 og TOP2A med henblik på analyse af patienter med primært mammakarcinom samt evt. implementering.	S	Eva M. P. Jensen	Nej
19-06-2008	Prospektiv sammenlignende undersøgelse over effekten af to operationsmetoder af den proksimale osteotomi på 1 metatars, til korrektion af patienter med svær hallux valgus.	S	Jens Ulrik Wester	Nej
19-06-2008	Præferenceundersøgelse og sundhedsøkonomisk undersøgelse af selvadministreret kontra sygeplejeorderet Ipstyl Autogel til symptombehandling af patienter med neuroendokrine tumo-	M, S	Henning Grønbæk	Nej

	rer			
19-06-2008	Dronabinol behandling ved svær spiseforstyrrelse. Eudract nr. 2007-005631-29.	S, H	Alin Andries	Nej
19-06-2008	Intubation af patienter med forventet vanskelig laryngoskopi/intubation med Videolaryngoskopet, McGrath© eller flexibelt fiberskop En randomiseret undersøgelse	H	Charlotte Rosenstock	Nej
19-06-2008	Patientundervisning som komplementær nonmedikamentel forebyggende intervention overfor hospitalserhvervet infektion blandt hæmatologiske patienter med kemoterapiinduceret neutropeni.	H	Tom Møller	Nej
19-06-2008	Ses der en ændring af stemmen efter dialyse? En undersøgelse af stemmens omfang og styrke før og efter dialyse.	S	Maria Vinberg Andersen	Nej
19-06-2008	Responsvedligeholdelse efter åben behandling med atomoxetinhydrochlorid til voksne ambulante patienter med Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD): et placebokontrolleret, randomiseret seponeringsforsøg. Eudract nr. 2007-007672-41.	S	Tomas Toft	Nej
20-06-2008	Den Diabetogene effekt af Ciclosporin og Tacrolimus	M	Aygen Øzbay	Nej
20-06-2008	Virkningerne af en 10 eller 15 mg enkelt intravenøs bolus ivabradin versus placebo på kontrol af hjertefrekvens under en multislice computertomografisk koronarangiografi for evaluering af koronar arteriesygdom. EUDRACT.NR.: 2007-006793-28. En randomiseret, dobbelt-blind, international, multicenter studie.	S	Jess Lambrechtsen	Nej
23-06-2008	Depression in Remission Study (DIRS) - A cohort study of depressive patients in antidepressive treatment in General Practice	H	Jens Jonatan Hannibal	Nej
23-06-2008	Antipsykotikas påvirkning af funktionelle kandidatendofæno-	H	Birte Glenhøj	Nej

typer for skizofreni: En prædiktor for outcome? Eudract nr. 2008-002242-34

23-06-2008	Fysiologisk billeddannelse til karakteristik af hjernetumorer	H	Julie Marie Grüner Lou-ring-Andersen	Nej
23-06-2008	Effekt af sympatisk stimulation på hjernens stofskifte og gennemblødning i hvile og under fysisk aktivitet	H	Thomas Seifert Larsen	Nej
23-06-2008	Stabilitet og egnethed af blodprøver i gelglas til medikament-monitorering	SJ	Jan Borg Rasmussen	Nej
23-06-2008	Blod- og urinkoncentrationer af salbutamol hos personer med astma og eliteidrætsudøvere med astma; sammenligning af inhalation vs. peroral administration. Eudract nr. 2008-000670-20	H	Vibeke Backer	Nej
23-06-2008	Distribution af lokalanalgetika administreret via multilumen kateter og epiduralkateter efter knæ- og hoftealloplastik: et deskriptivt studie.	H	Lasse Østergaard Andersen	Nej
23-06-2008	Måling med transcraniel doppler hos patienter med subaracnoidalblødning: Sensitivitet, specificitet og observatørvariation	H	Niels Vidiendal Olsen	Nej
23-06-2008	En undersøgelse af effektivitet og sikkerhed og dose-finding af ATryn® (antithrombin alfa) hos patienter med dissemineret intravaskulær koagulation forbundet med alvorlig sepsis En fase II undersøgelse med 5 dages IV infusion af ATryn®, et frysetørret pulver til infusionsopløsning Et international multicenter, centralt randomiseret, kontrolleret open label undersøgelse med blind bedømmelse af dosisoptrapning i 3 trin	H, M, S	Peder Carl	Nej
23-06-2008	Neuroprotektive effekter af Doxycyklin, Erythropoietin samt Cyklosporin-A ved traumatisk hjerneskade, samt subarachnoidalblødning. Brug af rutinemæssig intracerebral mikrodialyse som et vindu ind i den skadede hjernes proteom.	H	Walter Fischer	Nej

23-06-2008	Effekten af Flolan® på hæmning af trombocytternes ADP receptor hos raske frivillige forsøgspersoner, evalueret med TEG Platelet Mapping™ Assay	H	Kurt Espersen	Nej
23-06-2008	Relation mellem paroxystisk atrieflimren og blodtryksvariation.	H	Ulrik Dixen	Nej
23-06-2008	En randomiseret, placebo-kontrolleret, dobbelt-blind afprøvning af intravenøs immunglobulin til kvinder med uforklarlig sekundær abortus habitualis	H	Ole Bjarne Christiansen	Nej
24-06-2008	Optimering af tuberkulose-diagnostisering blandt patienter mistænkt for tuberkulose i et lav-ressource-område	M	Kurt Fursted	Nej
24-06-2008	Et fase 3, multicenter, randomiseret, dobbelt blindt studie som skal sammenligne sikkerhed og effekt af to doseringsregimer af ABT-874 med Methotrexat hos forsøgspersoner med moderat til svær kronisk plaque psoriasis.	M	Knud Kragballe	Nej
24-06-2008	Virkingen af peroperativ remifentanyl hos epilepsipatienter med forskellige genetiske polymorfier	H	Troels Wesenberg Kjær	Nej
24-06-2008	Undersøgelse af reparation af 8-oxoguanin: En central oxidativt beskadiget DNA base i carcinogenesen	H	Peter Møller	Nej
25-06-2008	En fase III prospektivt, randomiseret, dobbeltblind, aktivt kontrolleret, multicenter studie i Vernakalant -injektions superioritet over for amiodaron hos forsøgspersoner med nylig begyndende atrie flimmer	H, M, N, S, SJ	Christian Torp-Pedersen	Nej
25-06-2008	Saxagliptin mod type 2 diabetes	M, H, N, S	Jens Sandahl Christiansen	Nej
25-06-2008	Et fase III (fase V-program), åbent, randomiseret, henvisningsbehandlingskontrolleret, klinisk forsøg til undersøgelse af effekten og sikkerheden ved MK-0217A/alendronatnatrium kombinationstablet med 70 mg/vitamin D3 5600 IE ved vita-	M	Bente L. Langdahl	Nej

	min D-mangel i behandlingen af osteoporose hos postmenopausale kvinder			
25-06-2008	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret forsøg med det formål at undersøge effekten og sikkerheden ved TAK-242 sammenlignet med placebo hos forsøgspersoner med sepsisinduceret kardiovaskulært og respiratorisk svigt	H, N, SJ	Peder Carl	Nej
25-06-2008	Medfører forebyggende behandling med langtidsvirkende beta-agonist tolerance for bronkodilatation hos elite-idrætsudøvere med astma.	H	Vibeke Backer	Nej
26-06-2008	Forekomst af collagen og transglutaminase i tyktarmen ved mikroskopisk colitis	H	Christian Mortensen	Nej
26-06-2008	Kan indgift af hemopure forbedre iltningen hos patienter med akut ekstremitetsiskæmi. Et fase II, randomiseret, enkeltblindet, placebo-kontrolleret, parrallel-gruppe forsøg for at undersøge sikkerhed og anvendelighed hos patienter med akut ekstremitetsiskæmi.	H	Henrik Sillesen	Nej
26-06-2008	LOKAL INFILTRATIONS ANALGESI MED ROPIVAKAIN 1 % VERSUS PLACEBO VED VAGINALE DESCENSUSOPERATIONER: ET PROSPEKTIVT RANDOMISERET, DOBBELTBLINDET, PLACEBO-KONTROLLERET STUDIE	H	Billy B. Kristensen	Nej
26-06-2008	LOKAL INFILTRATIONS ANALGESI MED ROPIVAKAIN 0,75 % VERSUS PLACEBO VED VAGINAL HYSTEREKTOMI: ET PROSPEKTIVT RANDOMISERET, DOBBELTBLINDET, PLACEBO-KONTROLLERET STUDIE	H	Billy B. Kristensen	Nej
26-06-2008	Koffeinmetabolitter, CYP1A2, NAT2 og spontan abort	M	Bodil Hammer Bech	Nej
26-06-2008	Regulatorisk T-celle funktion til monitorering af biologisk anti-TNF-alfa behandling hos Crohn-patienter	M	Anders Dige	Nej

26-06-2008	Engelsk titel: Clinical, genetic and protein studies in arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy. Dansk titel: Kliniske, genetiske og proteinstudier af arytrogen højre ventrikel kardiomyopati	M	Torsten Bloch Rasmussen	Nej
27-06-2008	Kontinuerlig glukosemåling og insulinpumpebehandling til kontrol af HbA1c	H	Eva Elisabeth Hommel	Nej
27-06-2008	Et 12-ugers randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret, parallel-gruppe-, 2 armet forsøg for at vurdere effekten af og sikkerheden ved Tocilizumab hos patienter med aktiv systemisk børneleddgigt med en 92-ugers, enkeltarmet, ikke-blindet forlængelse for at vurdere langtidsbehandling (undersøge langtidsbrug) af Tocilizumab	H, M	Susan Nielsen	Nej
27-06-2008	MikroRNA ekspressionsprofiler i melanocytter og melanocytære nævi ved onkogen-induceret cellulær ældning.	H	Line Marie Holst	Nej
30-06-2008	Et multicenter-, randomiseret, blindet forsøg til vurdering af sikkerheden og effekten af pasireotid LAR kontra octreotid LAR hos patienter med aktiv akromegali	M, H, N, S	Jens Otto Lunde Jørgensen	Nej
30-06-2008	Karakterisering af vasodilatation og protein ekstravasation i huden hos raske forsøgspersoner vurderet ved mikrodialyse	M	Lars Jelstrup Petersen	Nej