

**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**

<b>Godkendte projekter</b>	<b>Periode: 01-08-2009 - 31-08-2009 - Antal projekter: 93</b>			
<b>Dato</b>	<b>Projektitel</b>	<b>Komite(er)</b>	<b>Forsøgsansvarlig</b>	<b>Rapport modtaget</b>
04-08-2009	Randomiseret fase II forsøg: Bevacizumab, interferon-alfa og interleukin-2 ved metastaserende renalcellecarcinom	M, H	Frede Donskov	Nej
04-08-2009	PSA-ERECT: Et randomiseret, åbent, multicenter-, 2-armet fase III forsøg med androgen deprivation +/- Taxotere® (docetaxel) til patienter med ikke-metastaserende prostatacancer og en stigende PSA	M, H, N, S	Morten Høyer	Nej
04-08-2009	Autonom dysrefleksi ved rygmarvsskade	M	Pia Møller Faaborg	Nej
04-08-2009	Test af plaster og base plade design på nyt insulin device koncept samt en Omnipod	SJ	Lene Walther Johannesen	Nej
05-08-2009	Behandling af Nefrogen Systemisk Fibrose(NSF) patienter med Imatinib Mesylate (Glivec). Et åbent klinisk studie blandt patienter med moderat til svær NSF.	M	Anne Braae Olesen	Nej
06-08-2009	Randomiseret, dobbelt-blindet, placebo-kontrolleret, fase III studie af adjuverende sunitinib versus placebo hos patienter med clear-celle renalcellecarcinom og høj recidivrisiko efter nefrektomi	M	Frede Donskov	Nej

06-08-2009	STUDIER AF SIGNALTRANSDUKTION OG GENEKSPRESSION VED INFLAMMATION I HUDEN	M	Lars Iversen	Nej
11-08-2009	Effekt af beta-3 adrenoceptor agonist YM178 på den humane detrusor muskelkontraktion	SJ	Pierre Bouchelouche	Nej
11-08-2009	Central og perifer døgnblodtryksmåling hos patienter med type 1 diabetes mellitus – relation til autonom neuropati og diabetisk nefropati	H	Peter Rossing	Nej
11-08-2009	Kalcium indtag og fedt udskillelse - et observationelt studie	H	Janne Kunchel Lorenzen	Nej
11-08-2009	Anvendelse af PKU kort til afprøvning af mulige neonatale screeningsmetoder hos patienter med Klinefelter syndrom.	H	Anders Juul	Nej
12-08-2009	Kan neuromuskulære undersøgelser forudsige resultatet af nakketræning?	N	René Lindstrøm	Nej
12-08-2009	Et 26-ugers multinationalt, multicenter, åbent, toarmet, parallelt, randomiseret, "treat-to-target"-forsøg til sammenligning af effekt og sikkerhed ved opløselig insulinanalog kombinationsbehandling (SIAC) én gang dagligt plus måltidsinsulin aspart til de øvrige måltider vs. basal-bolus-behandling med insulin detemir plus måltidsinsulin aspart hos forsøgspersoner med type 1-diabetes.	M, H, N	Kjeld Hermansen	Nej
12-08-2009	Et 26-ugers, randomiseret, åbent, toarmet, parallelgruppe "treat-to-target"-forsøg til sammenligning af effekt og sikkerhed ved opløselig insulinanalog kombinationsbehandling (SIAC) to gange dagligt med bifasisk insulin aspart (BIAsp) 30 to gange dagligt, med eller uden metformin, med eller uden DPP-4-hæmmere, med eller uden pioglitazon, hos forsøgspersoner med type 2-diabetes med utilstrækkelig glykæmisk kontrol på pre-mix eller self-mix insulinregime én eller to gange dagligt med eller uden OAD	M, H, N, S	Jens Sandahl	Nej
13-08-2009	Endetarmens funktion og det autonome nervesystems indflydelse på denne- En undersøgelse af raske børn og patienter med kronisk forstoppelse og ufrivillig afføring	M	Iben Møller Jønsson	Nej
13-08-2009	Vurdering af muskelskade hos patienter med Limb girdle muskeldystrofi type 2I ved MRI.	H	Marie-Louise Sveen	Nej

13-08-2009	Kontraktile og Sekretoriske funktion af den humane uterine muskelcelle	SJ	Pierre Bouchelouche	Nej
13-08-2009	Glucose-dependent insulintropic polypeptide - ny rolle som blodglukosestabilisator?	H	Mikkel Christensen	Nej
13-08-2009	Effekten af paricalcitol versus placebo på plasma NT-proBNP hos patienter med type 1 diabetes mellitus og diabetisk nefropati	H	Lise Tarnow	Nej
14-08-2009	Fibrinklæber ved bilateral knæalloplastik – et prospektivt randomiseret studie med fokus på: blodtab, smerte, ROM, hævelse og styrke	H	Henrik Husted	Nej
14-08-2009	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret multicenter-forsøg med henblik på at undersøge AMG 785 hos voksne med skeletal modenhed med frisk unilateral diafysær tibiafraktur efter permanent frakturfiksektion med marvsømning	M	Ole Brink	Nej
14-08-2009	Smertemekanismer efter falanga tortur	H	Karen Prip	Nej
14-08-2009	Randomiseret fase II forsøg med irinotecan, cetuximab, og everolimus (ICE) sammenlignet med capecitabin og oxaliplatin (CapOx) til patienter med gemcitabin resistent pancreascancer. EUDRACT NR. 2009-014407-31.	S, H, M, N	Per Pfeiffer	Nej
17-08-2009	Fase II forsøg med cetuximab i kombination med kemoterapi (Carboplatin og Vinorelbine) til patienter med platin-resistent hovedhalscancer. EUDRACT.NR: 2009-013878-40	S	Per Pfeiffer	Nej
17-08-2009	Jernligosakkarid til patienter med inflammatoriske tarmsygdomme og diagnosticeret jernmangel anæmi.	H	Michael Staun	Nej
17-08-2009	Er der en differentieret forebyggende effekt af vægttab på atheroscleroseudviklingen hos patienter med svær overvægt med og uden type 2 diabetes?	H	Louise Lundby Christensen	Nej
17-08-2009	Stunning af venstre atrium efter DC-konvertering. Effekt af forudgående behandling og tid siden DC-konvertering.	H	Kasper Iversen	Nej
17-08-2009	Adrenalins og esmolols koagulationseffekt ved radikal prostatektomi	H	Birgitte Ruhnau	Nej
18-08-2009	Kardiovaskulære ændringer og ændringer i vævsoxygenering under	H	Øivind Jans	Nej

	tidlig mobilisering efter indsættelse af primær hoftealloplastik: et deskriptivt studie			
18-08-2009	Undersøgelse af AZD 1386 i en eksperimental smertemodel hos patienter med betændelse i spiserøret.	M	Peter Funch-Jensen	Nej
18-08-2009	Et bekræftende, placebokontrolleret, randomiseret, dobbeltblindet, enkelt-dummy, parallelgruppe-, ratio-finding forsøg med obstiperede smertepatienter, hvor formålet er at fastlægge den optimale hydromorphon - naloxon ratio for at få en bedre tarmfunktion end ved hydromorphon monoterapi men samme analgetiske effekt. Eudract nr. 2008-005315-18	H, S	Michael Crawford	Nej
19-08-2009	LTFU-projektet Danmark Langtids-opfølgning af deltagere fra FUTURE2 undersøgelsen - Vurdering af effekt, varighed og bivirkninger af vaccination mod HPV	H	Susanne Krüger Kjær	Nej
19-08-2009	Et dobbeltblindet, randomiseret, placebo-kontrolleret fase I/II-forsøg med adaptivt design til bestemmelse af sikkerhed, tolerabilitet, immunogenicitet og effekt af ACI-24 hos patienter med mild til moderat Alzheimers sygdom	H	Peter Johannsen	Nej
19-08-2009	Undersøgelse af nethindens blodgennemstrømning ved lys og mørke.	H	Stig Holfort	Nej
19-08-2009	Mineraltilskud til brandsårpatienter	H	Jens Rikardt Andersen	Nej
19-08-2009	"Akut indledning" med Rocuronium-Sugammadex sammenlignet med Suxamethon	H	Martin Kryspin Sørensen	Nej
19-08-2009	En pilot undersøgelse af effekten af Tarceva (Erlotinib) hos patienter med polycytæmia vera og essentiel thrombocytose Eudract nr. 2007-007335-99	H	Hans Hasselbalch	Nej
19-08-2009	Lipider og etnicitet	H	Jakob Mutanu Jungersted	Nej
20-08-2009	Molekylærbiologiske markører i væv og blod under neoadjuverende behandling for cancer mammae.	S	Else Maae	Nej
20-08-2009	Kombineret immunkemoterapi med fludarabin, cyclophosphamid og rituximab (FCR) sammenlignet med bendamustin og rituximab (BR) hos patienter med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukæmi.	S, H, M, N	Ole Vestergaard Gadeberg	Nej

	Eudract.nr. 2007-007587-21. Et fase III forsøg			
20-08-2009	Serumkoncentrationsbestemmelse af ropivacain ved gentagne bolusinstillationer som postoperativ smertebehandling efter osteosyntese af pertrochantær femurfraktur. Eudract.nr. 2009-013396-22.	S	Rune Dueholm Bech	Nej
20-08-2009	From stem cell marker profiles to individual treatment of brain tumour patients. Fra stamcellemarkør profiler til individuel behandling af patienter med hjernetumorer.	S	Rikke H. Dahlrot	Nej
20-08-2009	Bevarelse af RNA, immunhistokemisk reaktivitet og morfologi i væv opbevaret ved vakuum	S	Thomas Kielsgaard Kristensen	Nej
20-08-2009	Den prognostiske betydning af et histologisk graderingsystem ved tidlige stadier af livmoderhalskræft.	S	Camilla Viola Buskbjerg	Nej
20-08-2009	Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret multicenter Fase III forsøg med bevacizumab, temozolomide og stråleterapi, efterfulgt af bevacizumab og temozolomide versus placebo, temozolomide og stråleterapi efterfuldt af placebo og temozolomide på patienter med nydiagnostiseret glioblastom. Eudract nr. 2008-006146-26.	S, H, M, N	Steinbjørn Hansen	Nej
20-08-2009	Model for udvikling af appetitvækkende, energi- og proteinrige fødevarer til ernæringsrisikopatienter Delprojekt 3: sensoriske forsøg	H	Janice Marie Sorensen	Nej
20-08-2009	Reguleres TBC1D1 under muskelkontraktioner i human skeletmuskulatur?	H	Erik A. Richter	Nej
20-08-2009	Et randomiseret, dobbeltblindet parallelgruppe-forsøg med det formål at evaluere virkningen og sikkerheden ved samtidig administration af trestofskombinationer af olmesartanmedoxomil, amlodipinbesylat og hydrochlorthiazid sammenlignet med den tilsvarende olmesartan-amlodipin-kombination hos forsøgspersoner med hypertension	H, SJ	Hans Perrild	Nej
20-08-2009	FOxTROT. Fluoropyrimidin, Oxaliplatin & Targeteret Receptor præ-Operativ Terapi ved colon cancer. Eudract.nr. 2007-001987-55.	S	Anders Jakobsen	Nej
24-08-2009	Arbejdsbetinget håndeksem hos sundhedspersonale Ekspositions kortlægning i en risikopopulation af sygeplejersker, sosu-assistenten, læger og bioanalytikere samt interventionsundersøgelse af	SJ	Kristina Ibler	Nej

	en subpopulation af disse med håndeksem.			
24-08-2009	Miljøgiftes påvirkning af antistof-produktionen mod nuværende og nye børnevacciner. En dansk kohorte. (Environmental pollutant impact on antibody production against current and new childhood vaccines. Danish cohort.)	H	Carsten Heilmann	Nej
24-08-2009	Betydning af pulsatilitet for endothelfunktion hos patienter med Heart Mate II	H	Thomas Hermann	Nej
24-08-2009	Betydning af intakt innervation af leveren for den glukose og GLP-1 inducerede insulin sekretion	H	Astrid Plamboeck	Nej
24-08-2009	Undersøgelse af alternative metoder til visualisering af hjernens arterier ved magnetisk resonans skanning.	H	Carsten Thomsen	Nej
24-08-2009	MHD Projekt. Multipass Hæmodialyse Projekt	H	James Heaf	Nej
24-08-2009	Et enkeltdosis-, åbent, 2-vejs overkrydsnings-, klinisk farmakologiforsøg med CHF 1535 50/6 HFA pMDI (fast kombination af BECLOMETASONDIPROPIONAT 50µg plus formoterol/FUMARAT 6 µg ) via spaceren AeroChamber Plus™ versus den frie kombination af markedsført BECLOMETASON HFA pMDI og formoterol HFA pMDI via spaceren AeroChamber Plus™ hos børn med astma	M	Ole Wolthers	Nej
24-08-2009	Et multinationalt, randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret multicenter-overkrydsningsforsøg i 3 dele med migrænepatienter, der behandles med to doser af BGC20-1531 og placebo	H	Messoud Ashina	Nej
24-08-2009	Karakterisering af den defekte inkretin-effekt i forstadier til type 2 diabetes mellitus	H	Thure Krarup	Nej
24-08-2009	Inaktiv livsstil og kost	H	Rikke Krogh-Madsen	Nej
25-08-2009	Er nedsat biokemisk respons på aspirin forbundet med øget kardiovaskulær morbiditet og mortalitet hos høj-risiko patienter med koronar hjertesygdom?	M	Steen Dalby Kristensen	Nej
25-08-2009	Betydningen af intakt vagal innervation for den glukose og GLP-1 inducerede insulinsekretion	H	Astrid Plamboeck	Nej

26-08-2009	Helbreds effekter af binge-drinking - Måling af kortsigtede effekter i et naturligt eksperiment	H	Janne Tolstrup	Nej
27-08-2009	Jernsubstitution efter øvre mavetarmblødning Sammenligning af effekten af kompliant peroral jernbehandling (Ferro Duretter®) i 3 måneder efter udskrivelse versus engangsdosis af jern intravenøst (Ferinject®) før udskrivelse hos patienter med akut blødning fra øvre mavetarmkanal. Et dobbeltblindet randomiseret forsøg	M	Jens Frederik Dahlerup	Nej
27-08-2009	KIRURGISK REKONSTRUKTION AF DET MEDIALE PATELLOFEMORALE LIGAMENT Et randomiseret studie sammenlignende to forskellige operative teknikker hos patienter med kronisk patella instabilitet	M	Martin Lind	Nej
27-08-2009	Kirurgisk behandling af brusk læsioner Et prospektivt koholestudie af bruskcelle implantation med Cartilink-3.	M	Martin Lind	Nej
27-08-2009	Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, fase 3 forsøg til at undersøge brugen af NPSP 558, et rekombinant humant biskjoldbruskhormon [rhPTH(1-84)] til behandling af voksne med hypoparathyroidisme.	M, H, S	Leif Mosekilde	Nej
27-08-2009	Hæmostatisk potentiale af koagulations faktor koncenterer versus frisk frosset plasma og trombocytter i forbindelse med stor hjertekirurgi	M	Mariann Tang	Nej
27-08-2009	Oxidativt stress i patienter med arvelige fejl i fedtforbrændingen	M	Rikke Katrine Jentoft Olsen	Nej
27-08-2009	Effekten af en kompressionsstrømpe efter total knæalloplastik	M	Stig Munk	Nej
27-08-2009	Et randomiseret, åbent multicenterforsøg i fase III, hvor administration af lapatinib plus capecitabin sammenlignes med administration af trastuzumab plus capecitabin til patienter med ErbB2-positiv metastatisk brystcancer, der har været eksponeret for antracykliner eller taxaner.	M, SJ	Sven Tyge Langkjer	Nej
27-08-2009	Et randomiseret, dobbeltblindt multicenterforsøg, der sammenligner de novo darbepoetin alfa-dosis én gang om måneden med én gang hver anden uge til anæmikorrektion hos forsøgspersoner med kronisk nyresygdom, som ikke er i dialysebehandling	M, SJ	Per Ramløv Ivarsen	Nej

27-08-2009	Undersøgelse af transapikal kateter-baseret mitralplastik hos patienter med operationskrævende mitralklap insufficiens	M	Sten Lyager Nielsen	Nej
27-08-2009	Transkutan stimulation ved behandling af fækal inkontinens	M	Jonas Worsøe	Nej
28-08-2009	Dermal vasodilatation og protein ekstravasation hos patienter med langvarig diabetes kompliceret med proteintabende nefropati.	M	Mette Høgh Christensen	Nej
28-08-2009	Forbedret effekt af sakral nerve stimulation for fækal inkontinens ved ændring af stimulations parametre	M	Jakob Kjeldgaard Jakobsen	Nej
28-08-2009	Et fase Ib-forsøg i to stadier med det formål at undersøge farmakokinetikken for, sikkerheden ved og tolerabiliteten af en SC (s.c.) formulering af Mabthera hos patienter med follikulært lymfom (FL) som en del af vedligeholdelsesbehandlingen Eudract nr. 2008-008490-60	H	Michael Pedersen	Nej
28-08-2009	Flere subkutane doser af LY2127399, et anti-BAFF (B-celle-aktiverende faktor) humant antistof, til forsøgspersoner med attackvis dissemineret sklerose (RRMS = Relapsing Remitting Multiple Sclerosis)	H, M, S	Jette Frederiksen	Nej
28-08-2009	Randomiseret klinisk undersøgelse til fastlæggelse af effekten af et postkirurgisk træningsprogram til patienter som har gennemgået ortognatkirurgi. Et pilotstudie.	M	Thomas Klit Pedersen	Nej
28-08-2009	Relationen mellem ekstern springhofte, fodfejlstilling og muskelstyrke over hofteddet	M	Julie Sveistup Jacobsen	Nej
28-08-2009	Fastlæggelse af optimal transfusionsstrategi under rygkirurgi	H	Kamilla Nielsen	Nej
28-08-2009	Sammenlignende undersøgelse af forskellige proteseoverfladers betydning for migration af tibiakomponenten og knogleremodellering af den protesenære knogle ved ucementerede knæproteser (trabekulært metal – TMT versus Regenerex).	H	Nikolaj Sebastian Winther	Nej
28-08-2009	Effekten af melatonin på psykofysiologiske og neurokognitive parametre	H	Birte Y. Glenthøj	Nej
28-08-2009	Hjernens gennemblødning under stimulation af blodtrykket	H	Mads Møller Pedersen	Nej
28-08-2009	Betydningen af blokade af renin-angiotensin systemet for den	H	Louise Færch	Nej

	kognitive funktion, hormonelt modregulationsrespons, symptomatologi og hjertets elektriske overledning under hypoglykæmi hos patienter med type 1 diabetes.			
31-08-2009	Stadieinddeling af kvinder med mammacancer efter indførelse af sentinel node vejledt aksildissektion	H	Tove Filtenborg Tvedskov	Nej
31-08-2009	Forebyggelse af osteoradionekrose med hyperbar ilt Eudract nr. 2007-006225-27	H	Lone Forner	Nej
31-08-2009	Proteinbiomarkører til tidlig og mere præcis diagnose af neurodegenerative sygdomme	H	Gunhild Waldemar	Nej
31-08-2009	”Laryngeal morbiditet ved brug af Endoflex®-tube i sammenligning med endotrakealtube med stilet”	H	Martin Kryspin Sørensen	Nej
31-08-2009	En klinisk sikkerheds- og virkningssammenligning af NEVANAC® 0,1 % med vehikel efter kataraktoperation hos patienter med diabetisk retinopati	H	Michael Larsen	Nej
31-08-2009	Overvægt og fysisk træning i et sundhedsfremme perspektiv: Four-IN-onE (FINE)	H, SJ	Mads Rosenkilde Larsen	Nej
31-08-2009	Helkrops MRI, MRI af sacroiliacaled og columnae totalis og cirkulerende biomarkører hos patienter med spondylarthritis i behandling med adalimumab (ASIM)	H, SJ	Mikkel Østergaard	Nej
31-08-2009	Funktionelle ændringer i isolerede modstandskar hos patienter med terminalt nyresvigt.	M	Per Ivarsen	Nej
31-08-2009	Processering af danske sætningstyper undersøgt med funktionel hjerneskanning (fMRI)	M	Line Burholt Kristensen	Nej