

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: 01-12-2009 - 31-12-2009 - Antal projekter: 107			
Dato	Projekttitle	Komite(er)	Forsøgsansvarlig	Rapport modtaget
01-12-2009	Cøliaki associerede antistoffer hos børn med type 1 diabetes I Øresundsregionen – er der regionale forskelle?	H	Jannet Svensson	Nej
01-12-2009	Diffusionsvægtede MR-skanninger af endometrie-cancere.	H	Helle Hjorth Johannesen	Nej
01-12-2009	Reduktion af hypertrofiske ar / keloid dannelse ved brug af steroidhormoncreme occlusions-behandling på CVK indstiksteder hos børn	M	Henrik Hasle	Nej
01-12-2009	Forsøg med ny medicin (MK-5442) mod knogleskørhed	M, H	Bente Langdahl	Nej
01-12-2009	Randomiseret undersøgelse af den kliniske effekt af præoperativ indtagelse af glukose/maltodextrin hos patienter opereret ved cystektomi eller nefrektomi	H	Jens Rikardt Andersen	Nej
01-12-2009	Monza pilot forskningsprojekt i raske forsøgspersoner	H	Per Bagi	Nej
02-12-2009	En forsøgsudvidelse for patienter med atakvis multiple sklerose, der har deltaget i Genzyme sponsorerede forsøg med alemtuzumab. Protokol nummer CAMMS03409.	H, M, S	Per Solberg Sørensen	Nej

02-12-2009	Sund nordisk kost i forebyggelsen af det metaboliske syndrom - Århus universitets del af et multicenter studie	M	Kjeld Hermansen	Nej
03-12-2009	Diffusionsvægtede MR-skanninger af rectumcancere.	H	Helle Hjorth Johannesen	Nej
04-12-2009	Et randomiseret, dobbeltblindet forsøg til vurdering af sikkerheden ved og effekten af p38-kinasehæmmeren GW856553 hos forsøgspersoner med neuropatisk smerte efter lumbosakral radikulopati. EUDRACT NR. 2009-012836-33.	S, H	Jannie Marion Beier	Nej
04-12-2009	SAMTIDIG EKSPONERING FOR LUFTFORURENING OG POLLEN - Kontrollerede humane eksponeringsforsøg og atmosfærisk modellering	M	Torben Sigsgaard	Nej
07-12-2009	Inter og intra-tester reliabilitetsundersøgelse af måling af diameteren af fascia plantaris ved ultralydsscanning.	N	Michael Skovdal Rathleff	Nej
07-12-2009	Kontrast forstærket CT i forbindelse med HRCT hos patienter mistænkt for interstitiel eller obstruktiv lungelidelse.	M	Finn Rasmussen	Nej
07-12-2009	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret forsøg med flere doser med det formål at evaluere sikkerheden, tolerabiliteten og effekten ved AMG 827 hos forsøgspersoner med psoriasis	M, H, SJ	Knud Kragballe	Nej
07-12-2009	Randomiseret multicenter undersøgelse omhandlende effekten af træning, indlæg samt steroidinjektion til patienter med fasciitis plantaris.	N, M	Michael Skovdal Rathleff	Nej
08-12-2009	Undersøgelse af samarbejdet mellem de to ben hos raske forsøgspersoner	N, M	Natalie Mrachacz-Kersting	Nej
08-12-2009	Betydningen af vægttab efter fedmekirurgi for helbredelse af diabetes mellitus og effekten på kronisk subklinisk inflammationen	H	Henrik Vestergaard	Nej
08-12-2009	Protesefiksation og rehabilitering ved cementeret knæalloplastik operation med eller uden blodtomhed	N	Ashir Ejaz	Nej
08-12-2009	Immunogenicitet og sikkerhed ved en tetanus-, difteri- og monokomponent acellulær pertussis (TdaP) vaccine sammenlignet med en tetanus- og difteri- (Td) vaccine indgivet	H	Carsten Johan Heilmann	Nej

	som en boostervaccination til voksne Eudract nr. 2009-013411-36			
08-12-2009	Et åbent, randomiseret, 3-armet multicenterforsøg, der skal undersøge den komparative effekt og sikkerhed ved intravenøs ferricarbonylmaltose (Ferinject® høj- og lavdosisregimer) versus oralt indtaget jern til behandling af jernmangelanæmi hos forsøgspersoner med ikke-dialyseafhængig kronisk nyresygdom	H, N, SJ	Anne-Lise Kamper	Nej
09-12-2009	Pulmonal og systemisk inflammation efter lipopolysaccharidindgift hos raske mennesker	H	Ronni R. Plovsing	Nej
09-12-2009	Randomiseret feasibility studie af optimale hæmoglobin grænser for blodtransfusion af anæmiske cancer patienter i behandling med kemoterapi (HaemOPTimal).	H	Morten Mau-Sørensen	Nej
10-12-2009	Effekter på nyrefunktion og risikofaktorer for hjertekarsygdom ved dual blokade af renin-angiotensin systemet og lanthanum behandling hos patienter med nedsat nyrefunktion. Eudract nr. 2008-004099-26.	S, H, SJ	Peter Thye-Rønn	Nej
10-12-2009	Grundlæggende informationsbearbejdning hos børn med gennemgribende udviklingsforstyrrelser	S, H	Gitte Falcher Madsen	Nej
10-12-2009	Prædiktive og prognostiske markører ved monoterapi med irinotecan til metastaserende colorectal cancer.	S	Anders Jakobsen	Nej
10-12-2009	Mikrobiologisk kontaminering af kirurgiske handsker.	N	Lars Borgbjerg Møller	Nej
10-12-2009	Genekspression ved Hereditær Hæmorrhagisk Teleangiectasi.	S	Pernille Mathiesen Tørring	Nej
13-12-2009	IMMUNOLOGISKE MARKØRER OG MEKANISMER VED ALLERGI – MED FOKUS PÅ HUMANT LEUKOCYT-ANTIGEN-G OG REGULATORISKE T-CELLER	SJ	Thomas Hviid	Nej
13-12-2009	Tumor suppressoren Cdx-2's rolle i Wnt signaleringen i tyktarmskræft	SJ	Anders Krüger Olsen	Nej
13-12-2009	IMMUNOLOGISKE MARKØRER OG MEKANISMER VED SEPSIS – MED FOKUS PÅ HUMANT LEUKOCYT-ANTIGEN-G OG REGULATORISKE T-CELLER	SJ	Thomas Hviid	Nej

13-12-2009	Cirkulerende tumorceller i perifert blod ved coloncancer: Biologisk variation og relation til stadieinddeling	SJ	Morten Thorsteinsson	Nej
13-12-2009	Betydningen af insulinresistens ved fertilitetsbehandling. PCOS-patienter sammenlignet med ikke-PCOS-patienter i reagensglasbehandling.	SJ	Anne Lis Mikkelsen	Nej
13-12-2009	Megakaryocyt morfologi ved primær myelofibrose, polycytæmia vera og essentiel trombocytæmi. Morfometrisk analyse af kerne- og cytoplasma form og størrelse samt farvereaktion for PSTAT 3 & 5, korreleret til JAK2 V617F mutation og konventionelle histologiske kriterier.	SJ	Ann Brinch Madelung	Nej
14-12-2009	”Træning af patienter med hoftenære frakturer i tværkommunalt regi – et klinisk randomiseret studie.”	SJ	Jan Overgaard	Nej
16-12-2009	Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, parallelgruppe-, fase II, multicenterforsøg af 12 ugers varighed med det formål at vurdere virkningen af 60 mg AZD9668 indgivet peroralt to gange dagligt på strukturelle forandringer i luftvejene hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) ved hjælp af multi-slice-computertomografi (MSCT). Eudract nr. 2009-014594-40	H, S	Asger Dirksen	Nej
16-12-2009	Belastningsrelateret forandringer i genexpression i patellasene og musculus quadriceps femoris.	H	Anders Ploug Boesen	Nej
16-12-2009	Et åbent, multicenter-, trearmet, randomiseret fase III-forsøg, som sammenligner effekten af og sikkerheden ved RO5072759 + chlorambucil (GClb), rituximab + chlorambucil (RCIb) eller chlorambucil (Clb) som monoterapi hos tidligere ubehandlede patienter med CLL og komorbiditeter	H, M, N, S	Jesper Jurlander	Nej
16-12-2009	Behandling med modafinil efter apopleksi - måling af genoptræningseffekt, patologisk træthed, muskelstyrke og knogleafkalkning. Eudract. nr. 2009-016057-17	H	Rune Skovgaard Rasmussen	Nej
16-12-2009	Forsøg til evaluering af forbedret styring af iPTH ved paricalcitolcentreret behandling i forhold til cinacalcetbehandling med lavdosis-D-vitamin hos	H, M, N, S	Marianne Rix	Nej

	hæmodialysepatienter med sekundær hyperparatyroidisme. Eudract nr. 2009-011378-14			
16-12-2009	Effekten af en ny målrettet, intensiv behandlingsform på den funktionelle siddende stilling og hovedkontrol hos børn med cerebral parese	H	Stig Sonne-Holm	Nej
16-12-2009	Randomiseret undersøgelse af effekt af intensiv, individuel ernæringsvejledning til cancerpatienter i stråleterapi og/eller kemoterapi mod abdominal cancer	H	Jens Rikardt Andersen	Nej
16-12-2009	ÆNDRINGER I SCOREN FOR PROSTATACANCER-ANTIGEN-3 (PCA3) OG TMPRSS2-ERG (T2-ERG) UNDER PÅBEGYNDELSE AF BEHANDLING MED ANDROGENDEPRIVATION (ADT) MED 22,5 MG TRIPTORELIN HOS PATIENTER MED FREMSKREDEN PROSTATACANCER (PCA): ET FASE III-MULTICENTERFORSØG MED EN ENKELT BEHANDLINGSGRUPPE.	H, S	Kári Mikines	Nej
16-12-2009	Biomarkører i spinalvæske hos MND/ALS patienter	H	Kristian Winge	Nej
16-12-2009	Thiazolidindionintervention med D-vitamin evaluering (TIDE) Et multicenter, randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret forsøg med thiazolidindion eller placebo og D-vitamin eller placebo hos personer med type 2 diabetes med risiko for kardiovaskulære sygdomme. Eudract nr. 2008-005030-73	H, M, S	Per Hildebrandt	Nej
16-12-2009	Kan injektion af Methylprednisolonacetat (Depo-Medrol) 80 mg i mastektomikaviteten ved drænfjernelsen efter operation for primær mammakancer virke profylaktisk mod seromdannelse ? Et randomiseret projekt	H	Mette Okholm	Nej
16-12-2009	Sammenligning af effekten af 3 slags nikotintyggegummi til at lindre trangten til at ryge (nikotintranen)	H	Philip Tønnesen	Nej
17-12-2009	Vitamin D3 og vitamin D receptorens rolle i regulering af immunsystemets T celler	H	Carsten Geisler	Nej
17-12-2009	Hyperbar oxygen - en ny behandlingsmodalitet hos	H	Lone Forner	Nej

	strålebehandlede med skade på spytkirtelvæv			
17-12-2009	Effekten af en overførbart cirkulerende beskyttelsesfaktor (faktor X) ved remote iskæmisk prækonditionering på humant atrievæv fra patienter med og uden diabetes mellitus.	M	Rebekka Thomsen	Nej
17-12-2009	Undersøgelse af Bifodan Lactobacillus-enterokapsler: Vaginal kolonisation efter oral indtagelse	H	Niels Frimodt-Møller	Nej
17-12-2009	RENO- OG KREDSLØBSPROTEKTIV EFFEKT AF VITAMIN-D-ANALOG (PARICALCITOL) HOS PATIENTER MED MODERAT TIL SVÆR KRONISK NYREINSUFFICIENS	M	Thomas Larsen	Nej
17-12-2009	Udtryk og karakterisering af endogene retrovirus i forbindelse med multipl sklerose, rheumatoid arthrit, Crohn's sygdom, Colitis ulcerosa, og Diabetes type 1.	M	Bjørn Nexø	Nej
17-12-2009	Modulation af cirkulerende frie fede syrer hos type 2 diabetikere med hjertesvigt: Effekt på myokardielt lipidindhold, hjertefunktion, og arbejdskapacitet	M	Roni Ranghøj Nielsen	Nej
17-12-2009	Spring af autologe blodtransfusioner	H, SJ	Jakob Mørkeberg	Nej
17-12-2009	Dopamins rolle i modulering af Sensationssøgning	M	Albert Gjedde	Nej
17-12-2009	Et randomiseret, dobbelt-blindet, placebo-kontrolleret overkrydsningsforsøg til undersøgelse af virkningen af intravenøs immunglobulin (human), 10 % (IGIV, 10 %) til behandling af multifokal motorisk neuropati.	M	Johannes Klitgård Jakobsen	Nej
17-12-2009	MULTICENTER FORSØG VEDRØRENDE AUTOMATISK DEFIBRILLATOR-IMPLANTATION: TIL REDUKTION AF UTILSIGTET BEHANDLING (MADIT-RIT)	H	Poul Erik Bloch Thomsen	Nej
17-12-2009	En prospektiv, randomiseret, åben undersøgelse til vurdering af virkningen af in vivo dyrkning ved hjælp af Anecova ACVD1-Z55 anordningen sammenlignet med in vitro dyrkning hos patienter med subfertilitet, som gennemgår assisteret reproduktionsmedicinsk behandling	H	Svend Lindenberg	Nej
17-12-2009	Øget medicinoptag ved varmestimuleret vaso-motor respons.	N	Parisa Gazerani	Nej

18-12-2009	Helbred 2010 - Monitorering af biomarkører for kroniske sygdomme i befolkningen.	H	Allan Linneberg	Nej
18-12-2009	Et Fase III, multicenter, randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret, langsigtet sikkerhedsforsøg i parallelgrupper af MK-4305 hos patienter med primær insomni.	H	Poul Jennum	Nej
18-12-2009	Parret Associativ Stimulation (PAS) virkning på menneskes central nervesystem	N	Natalie Mrachacz-Kersting	Nej
18-12-2009	Effekten af PACAP38 på cerebrale hæmodynamik vurderet ved hjælp af 3-Tesla MR- skanner	H	Mohammad Sohail Asghar	Nej
18-12-2009	Det Danske Blod Donor Studie	M, H	Christian Erikstrup	Nej
21-12-2009	Sprog hos børn med autisme	M	Cecilia Brynskov	Nej
21-12-2009	Undersøgelse af genexpression, time-lapse og near infrared spectroscopy (NIR) til at identificere forskelle i humane blastocysters implantationspotentiale	M	Kirstine Kjær Kirkegaard	Nej
21-12-2009	Effekten af BIOTRONIK Hjemme Overvågning på Risiko for Slagtilfælde for patienter med ICD og CRT-D anordninger og på Antikoagulations behandling	M	Jens Cosedis Nielsen	Nej
21-12-2009	Et randomiseret, dobbeltblindet, parallelgruppe-, aktivt kontrolleret multicenterforsøg med det formål at vurdere effekten og sikkerheden af LCZ696 sammenlignet med enalapril på morbiditet og mortalitet hos patienter med kronisk hjerteinsufficiens og nedsat uddrivningsfraktion	M, H, S, SJ	Ole Lederballe	Nej
21-12-2009	Latent cervikal human papillomavirusinfektion.	S	Ole Mogensen	Nej
21-12-2009	Effekten af høj-dosis statinbehandling på plaquekompositionen hos patienter med hypertension og iskæmisk hjertesygdom - vurderet med Virtuel Histologi. EUDRACT.NR.: 2009-017715-15.	S	Nghi Qui Hung Le	Nej
21-12-2009	Processerer hjernen lyd som statistisk regelmæssighed	M	Joshua Skewes	Nej
21-12-2009	ABSORB EXTEND klinisk undersøgelse: En fortsættelse af den kliniske evaluering af BVS Everolimus Eluting Coronary Stent	M	Leif Thuesen	Nej

	System i behandlingen af forsøgspersoner med de novo native koronararterielæsioner.			
21-12-2009	Behandling af Exercise-Induced Vocal Cord Dysfunction (EI-VCD)	H	Pernille Meliá Christensen	Nej
21-12-2009	Nyreprofylakse ved ST-segement elevation myokardieinfarkt og primær PCI. EUDRACT NR.: 2009-017642-32.	S, M, N	Per Thayssen	Nej
21-12-2009	Tidlig rehabilitering efter fast-track total hoftealloplastik operation - En undersøgelse af effekten af progressiv styrketræning	M	Lone Ramer Mikkelsen	Nej
21-12-2009	Persisterende ductus arteriosus hos børn i Danmark - forekomst, behandling og risikofaktorer.	M	Anna Sellmer Sørensen	Nej
21-12-2009	Natalizumabbehandling af progressiv multipel sklerose	H	Finn Sellebjerg	Nej
21-12-2009	SAFIR-studiet	H	Kristoffer Mads Aaris Henningsen	Nej
21-12-2009	LAR II. Et mikrodialysestudie.	S	Mark Ellebæk Pedersen	Nej
21-12-2009	Effekt og sikkerhed af en daglig peroral indgift af S06911 (strontiumranelat 2 g/vitamin D3 1000 IE i en fast kombination) ved vitamin D-mangel til behandling af osteoporotiske postmenopausale kvinder og mænd.EUDRACT.NR.: 2009-014270-18. Et 12 måneders prospektivt internationalt fase III-studie af én behandlingsgruppe med åben forlængelse.	S	Kim Brixen	Nej
21-12-2009	Årsager til lithium-induceret nyreskade.	S	Niels Marcussen	Nej
21-12-2009	Beskrivelse af patienter indlagt med atrieflimren med fokus på NT-ProBNP ved konvertering til sinusrytme	H	René H Worck	Nej
21-12-2009	Et dosisbestemmende, dobbeltblind, randomiseret, parallel, placebokontrolleret multicenterforsøg af virkningen og sikkerheden af degarelix hos mænd med symptomer i de nedre urinveje (LUTS) forbundet med benign prostatahyperplasi (BPH). Eudract. nr. 2009-012325-11	H, S	Jørgen Nordling	Nej
21-12-2009	Neuro-psykiatriske sygdomme i familier	H	Christina Halgren	Nej

21-12-2009	Regulatoriske T celler (Tregs) og betydning for patogenesen ved kroniske infektionssygdomme	H	Julie Christine Gaardbo	Nej
21-12-2009	Københavns Familiebank - kortlægning af almindelige arvelige variationer	H	Niels Tommerup	Nej
21-12-2009	Søvnmonitorering af respiratorbehandlede patienter i intensiv afdeling.	H	Asger Bendtsen	Nej
21-12-2009	Undersøgelse af tynde nervefibre med kvantitativ svedundersøgelse, kvantitativ temperaturtest og autonom refleksundersøgelse	H	Martin Ballegaard	Nej
21-12-2009	Undersøgelse af perifere nerver hos raske forsøgspersoner og personer med forskellige nervesygdomme - nerveledningsundersøgelse og excitabilitetsmålinger	H	Martin Ballegaard	Nej
21-12-2009	Evaluerings af sene kliniske hændelser efter anlæggelse af medicinafgivende stents versus normale metalstents uden medicin hos risikopatienter: BASel undersøgelse af omkostningseffektivitet ved anlæggelse af stents – PROspektiv undersøgelse med henblik på validering, del II BASKET-PROVE II	H	Søren Galatius	Nej
21-12-2009	Epigenetiske forandringer og microRNA ved kutane T-celle lymfomer: Betydning for patogenese og prognose	H	Kirsten Grønbæk	Nej
21-12-2009	Evaluerings af effektivitet og tolerabilitet af depot tapentadol hydroklorid og tapentadol hydroklorids øjeblikkelige frigivelse efter behov, hos forsøgspersoner med alvorlige, kroniske smerter, som følge af osteoarthritis i knæet og som tager WHO trin III analgetika, men med manglende tolerabilitet. Eudract nr. 2009-010425-39.	S, H, N	Jannie Marion Beier	Nej
21-12-2009	NEVO II undersøgelsen	M, H, N, S	Jens Flensted Lassen	Nej
21-12-2009	HMGA2 ekspression i benigne og maligne thyroidealæsioner.	S	Eva M. P. Jensen	Nej
21-12-2009	Engelsk titel: Complex cystic masses and small solid tumours in the kidneys - A clinical and experimental trial in diagnostic modalities and minimally invasive percutaneous ablative	S	Ole Graumann	Nej

	approaches. Dansk titel: Diagnostik og behandling af komplekse cyster samt små solide tumorer i nyrerne			
21-12-2009	Effekten af ultralydsvejledt perifer nerveblokade til inguinal herniotomier hos voksne	H	Finn Østergård Bærentzen	Nej
21-12-2009	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret, klinisk multicenterforsøg med deferasirox til patienter med myelodysplastiske syndromer (lav/int-1 risiko) og jernophobning som følge af transfusioner (TELESTO).	H	Inge Høgh Dufva	Nej
21-12-2009	Randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret 4-vejs-overkrydsningsforsøg med dobbelt-dummy til karakterisering af tidsprofilerne af FEV1 over 24 timer for 5 µg og 10 µg BI 1744 CL (peroral inhalation, administreret med Respimat®-inhalatoren) og 18 µg tiotropiumbromid (peroral inhalation, administreret med HandiHaler®) efter 6 ugers behandling hos patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)	H, S	Peter Lange	Nej
21-12-2009	Ultralyd-elastografi skanning af patienter med kolorektal cancer.	S	Søren Rafaelsen	Nej
21-12-2009	Retrospektiv opgørelse af albu-alloplastikker indsat på Sjælland i perioden 1980-2008	H	Hans Chrstian Plaschke	Nej
21-12-2009	Udskillelse af perphenazin i brystmælk og effekt på det ammede barn.	S	Ulla Hedegaard	Nej
21-12-2009	Interleukin-6 som vækstfaktor for kollagen syntese i kronisk overbelastet senevæv	H	Jessica Pingel	Nej
21-12-2009	Et randomiseret, dobbeltblindt, 3-armet parallelgruppe-, 2-års (104 uger), multicenterforsøg til evaluering af effektiviteten, sikkerheden og tolerancen af JNJ-28431754 100 mg og JNJ-28431754 300 mg sammenlignet med glimepirid i behandlingen af forsøgspersoner med type 2-diabetes mellitus, som ikke kontrolleres optimalt i monoterapi med metformin.	H, N, S, SJ	Merete Holm-Bentzen	Nej
21-12-2009	Undersøgelse af genetiske polymorfiers betydning for erhvervelse og sygdomsprogression af hiv-infektion	H	Henrik Ullum	Nej
21-12-2009	Kroniske smerter efter laparoskopisk lyskebrokoperation	H	Gitte Linderoth	Nej

22-12-2009	Virusinfektion og risiko for Merkelcellekarcinom	H	Jeanette Kaae	Nej
23-12-2009	Odense Børnekohorte.	S	Steffen Husby	Nej