

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: 01-12-2010 - 31-12-2010 - Antal projekter: 100			
Dato	Projekttitle	Komite(er)	Forsøgsansvarlig	Rapport modtaget
01-12-2010	Årsagen og mekanismer bag symptomet fatigue.	H, SJ	Per Hartvig Honoré	Nej
01-12-2010	Kostkomponenters effekt på gastrointestinale bivirkninger induceret af lipase inhibitoren Orlistat	H	Mette Kristensen	Nej
01-12-2010	Et fase III, internationalt, multicenter, randomiseret, kontrolleret, åbent forsøg i to stadier til undersøgelse af farmakokinetikken, virkningen og sikkerheden af subkutan rituximab i kombination med CHOP eller CVP ift. intravenøs rituximab i kombination med CHOP eller CVP hos patienter med tidligere ubehandlet follikulært lymfom, efterfulgt af vedligeholdelsesbehandling med enten subkutan rituximab eller intravenøs rituximab	H	Michael Pedersen	Nej
01-12-2010	Peroperativ rygestop og effekt på postoperative komplikationer. Et klinisk randomiseret forsøg.	H	Mette Kehlet Flamand	Nej
07-12-2010	CRITICS Chemo Radiotherapy after Induction chemoTherapy In Cancer of the Stomach A multicenter	M	Marianne Nordsmark	Nej

	randomised phase III trial of neo-adjuvant chemotherapy followed by surgery and chemotherapy or by surgery and chemoradiotherapy in resectable gastric cancer			
07-12-2010	Sammenhænge mellem udsving i kønshormonniveau og hjernens funktion, hjernens struktur og stressreaktioner hos raske kvinder	H	Vibe Gedsø Frøkjær	Nej
13-12-2010	Meta-Kognitiv Terapi Versus Kognitiv Adfærdsterapi mod Depression: Et Klinisk Randomiseret Forsøg (MetaDep)	SJ, H	Pia Callesen	Nej
13-12-2010	Clostridium difficile – et molekylært epidemiologisk studie	SJ	Mie Birgitte Frid Jensen	Nej
14-12-2010	Er melanokortinsystemet kroppens eget forsvar mod auto-immune sygdomme og kan dets signalsubstanser udgøre et fremtidigt behandlingsalternativ?	N	Grethe Neumann Andersen	Nej
14-12-2010	Funktionsdiagnostik af det autonome nervesystem i barnealderen med hjertefrekvensvariabilitets- og pupillysrefleksmåling	N	Elke Longin	Nej
14-12-2010	ProFi-studiet: Additiv kolesterolsænkende effekt ved kombinationsbehandling med psyllium frøskaller og sojaproteinisolat i tillæg til hjertevenlig kost hos hyperkolesterolemipatienter	N	Erik Berg Schmidt	Nej
14-12-2010	Undersøgelse af sensorisk respons samt effekt på lindring af fantomsmerter ved elektrisk overfladestimulering	N	Winnie Jensen	Nej
14-12-2010	Sammenligning af screeningsmammografi og tomosyntesemammografi	M	Finn Lindhardt	Nej
14-12-2010	ET RANDOMISERET, MIXED-BLINDET, MULTICENTER-, PARALLELGRUPPE- OG FASE III-FORSØG MED BEHANDLINGSOPHØR OG GENBEHANDLING MED DET FORMÅL AT UNDERSØGE EFFEKTEN AF OG SIKKERHEDEN VED 2 PERORALE DOSER AF CP-690,550 HOS FORSØGSPERSONER MED MODERAT TIL SVÆR KRONISK PLAQUE-PSORIASIS	M, S	Lars Iversen	Nej

15-12-2010	Human refleksmodel af nakkemuskelnociception	N	Jens Ellrich	Nej
16-12-2010	Kvantitativ real time PCR af cellulære mRNA niveauer på udvalgte gener hos patienter efter nyretransplantation.	S	Martin Ernst Tepel	Nej
17-12-2010	Remote ischemic preconditioning in renal transplantation - udnyttelse af kroppens naturlige værn mod iltmangel til forebyggelse af akut nyresvigt ved nyretransplantation	M	Nicoline V. Krogstrup	Nej
17-12-2010	Behandling af baglårssmerter efter korsbåndsoperation	M	Peter Faunø	Nej
17-12-2010	Detektion og karakterisering af cubilin i normalt og malignt mammavæv ved immunhistokemiske analyser af snit af paraffinindstøbt væv.	M	Mette Madsen	Nej
17-12-2010	Bevægemønster og passagetider i mavetarmkanalen hos raske	M	Lotte Fynne	Nej
17-12-2010	Cystatin C som markør for proximale tubulusfunktion - et observationelt studie mhp. vurdering af Cystatin C udskillelse i urinen hos raske voksne.	M	Danny Jensen	Nej
17-12-2010	Mismatch negativity (MMN) og sprog - kategorisk perception og elektroencefalografi (EEG)	M	Andreas Højlund Nielsen	Nej
17-12-2010	Non-invasiv udredning med CT-scanning til udelukkelse af iskæmisk hjertesygdom hos nyresyge patienter under udredning før nyretransplantation	M	Simon Winther	Nej
17-12-2010	Funktionsevne før og efter ledbevarende hofteoperation	M	Kjeld Søballe	Nej
17-12-2010	Betydningen af intracellulær pH regulering for udvikling af brystkræft	M	Ebbe Briggs Bødtkjær	Nej
17-12-2010	Immunologisk kortlægning af metal påvirkningen af det peri-implantære væv ved hofteproteser	M	Stig Storgaard Jakobsen	Nej
17-12-2010	Har nitrat i kosten en indflydelse på hvordan blodgennemstrømningen i hjernen ændres ved nerveaktivitet og ændrer acetazolamid blodgennemstrømningen i hjernen igennem nitrat?	M	Arne Møller	Nej
17-12-2010	Vurdering af trombocytopoiesen med andelen og antallet af	M	Mimi Kjærsgaard	Nej

	umodne trombocytter ved kemoterapi-induceret trombocytopeni.			
20-12-2010	”Et internationalt, randomiseret, dobbeltblindet, fase III-forsøg med dobbelt-dummy til vurdering af effekten af og sikkerheden ved 300 mg eller 600 mg intravenøs zanamivir to gange dagligt sammenlignet med 75 mg peroral oseltamivir to gange dagligt i behandlingen af hospitalsindlagte voksne og unge med influenza”	M, H, S	Jøren Eskild Petersen	Nej
20-12-2010	Selv monitorering af stress i hjerterehabilitering	H	Jens Faber	Nej
20-12-2010	Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret forsøg til undersøgelse af effekten af og sikkerheden ved GSK1605786A i behandlingen af forsøgspersoner med moderat til svær aktiv Crohns sygdom	H, M, N, S	Ole Haagen Nielsen	Nej
20-12-2010	Skarp versus stump åbning af fascien ved sectio: Et prospektivt randomiseret dobbeltblindet case-kontrol studie med casen som egen kontrol.	H, SJ	Niels Jørgen Secher	Nej
20-12-2010	Anvendelse af blodprøve som markør for proteinbehov hos stressmetabole patienter.	H	Jens Kondrup	Nej
20-12-2010	Personlighed i behandlingen af KOL (PINK)	H	Jørgen Vestbo	Nej
20-12-2010	Betydning af hudens gennemblødning for monitoring af den cerebrale oxygenation med nær-infrarød spektroskopi	H	Niels H. Secher	Nej
20-12-2010	Betydning af GLP-1 på det mikrovaskulære blodvolumen og insulinfølsomhed hos mennesker.	H, SJ	Erik A Richter	Nej
20-12-2010	Et randomiseret, dobbeltblindt fase III-forsøg med det formål at vurdere sikkerheden ved og effekten af GSK1349572 plus abacavir/lamivudin som fastdosiskombination indgivet en gang dagligt sammenlignet med Atripla i løbet af 96 uger hos hiv-1-inficerede og antiretrovirale naive voksne forsøgspersoner. Eudract nr. 2010-020983-39	H, S	Jan Gerstoft	Nej
20-12-2010	Billeddiagnostik udredning af patienter med makroskopisk	H	Karen Lind Ramskov	Nej

	hæmaturi			
20-12-2010	Sofistikeret vurdering af sygdomsbelastning hos patienter med Fabrys sygdom – SOPHIA forsøget indenfor Fabrys sygdom Et multicenter observationsforsøg, som evaluerer brugen af MR-scanning af hjertet med nyeste, forbedrede teknik, ekkokardiografi, 24 timers Holter EKG, plasma Lyso-Gb3 og urin Gb3, for at identificere tidligere tegn på progressiv Fabrys sygdom	H	Henning Bundgaard	Nej
20-12-2010	Kardiovaskulær risikovurdering af patienter med svær psoriasis ved hjerte CT-skanning og effekten af biologisk behandling.	M	Kasper Hjuler Pedersen	Nej
20-12-2010	Effekten af gastric bypass kirurgi på mitokondriefunktion hos patienter med type 2 diabetes	H	Kirstine Bojsen-Møller	Nej
20-12-2010	Immunologiske mekanismers rolle i spontan igangsættelse af fødsel	H	Mads Melbye	Nej
20-12-2010	Biomarkører hos patienter med metastatisk kolorektal cancer i behandling med bevacizumab – giver de ny information om behandlingseffekt og prognose?	H	Mogens K. Boisen	Nej
20-12-2010	Kallikrein-kinin og Renin-Angiotensin systemets betydning som modulatorer af immunresponset i Multipel Sklerose	H	Jette Frederiksen	Nej
20-12-2010	TCF7L2-genets betydning for forekomsten af insulintilfælde hos patienter med type 1 diabetes og for størrelsen af glukagon-responset ved eksperimentel hypoglykæmi hos normalpersoner og type 1 diabetikere. Kort titel: TCF7L2 og hypoglykæmi.	H	Birger Thorsteinsson	Nej
20-12-2010	Spermatogenese og kryptorkisme.	H	Jørgen Thorup	Nej
20-12-2010	REGENERATE AMI Randomiseret, kontrolleret undersøgelse af anvendelse af progenitorceller fra autolog knoglemarv til bevarelse af myokardium hos patienter med akut anterior myokardieinfarkt	H	Erik Jørgensen	Nej
20-12-2010	Analyse af udåndingsluft med en elektronisk næse - en ny	H	Klaus Bønnelykke	Nej

	metode til diagnosticering af børneastma			
20-12-2010	Undersøgelse af sammenhængen mellem RhoGTPase aktiveringen i leukocytter ved debutsymptomer og funktionstilstanden efter 3 måneder hos apopleksipatienter med og uden forudgående statinbehandling.	H	Flemming Fryd Johansen	Nej
20-12-2010	Effekten af immobilisering, akut fysisk aktivitet og træning på substratforbrug og mitokondriel produktion af frie iltradikaler og lipidmetabolismen hos unge og ældre raske mænd	H	Flemming Dela	Nej
20-12-2010	"Døgnrytmeforstyrrelser efter brystkræftkirurgi"	H	Melissa Voigt Hansen	Nej
20-12-2010	Liothyronin (T3) og hjertesvigt Eudract nr. 2010-020041-27	H	Jens Faber	Nej
20-12-2010	Genetiske og miljømæssige faktorerers påvirkning af lamotrigins metabolisme og effekt	H	Vaiva Petrenaite	Nej
20-12-2010	Adoptiv immunoterapi i forbindelse med alloge hæmatopoietisk celle transplantation med nonmyeloablative konditionering (NMC-HCT).	H	Lars Vindeløv	Nej
20-12-2010	Vurdering af intravasal væskestatus under spontan ventilation	H	Niels Henry Secher	Nej
20-12-2010	Funktionelle cerebrale netværk hos patienter med Alzheimers demens - effekt af cholinerg behandling	H	Naja Liv Hansen	Nej
20-12-2010	To metoder til optrapning af lispro-behandling hos patienter med type 2 diabetes mellitus, som ikke opnår tilstrækkelig glykæmisk kontrol med basal insulinbehandling og perorale præparater alene (AUTONOMY)	H, S	Thure Krarup	Nej
20-12-2010	Kæmpecellers betydning hos patienter med autoimmune granulomatøse sygdomme.	H	Bo Baslund	Nej
20-12-2010	Risikoen for psykisk lidelse ved udsættelse for negative handlinger i arbejdslivet	H, M	Maria Gullander	Nej
20-12-2010	Perfusions CT som indikator for kemoterapirespons ved	M	Finn Rasmussen	Nej

	avanceret lungekræft			
20-12-2010	Anatomisk og fysiologisk karakterisering af tarmens endokrine celler hos raske og hos patienter med type 2 diabetes	H	Nicolai Alexander Rhee	Nej
21-12-2010	Et prospektivt sammenlignende, kontrolleret, multicenter studie af Clostridium difficile hos børn med kronisk inflammatorisk tarmsygdom (IBD)	H	Anders Pærregaard	Nej
21-12-2010	Ex vivo studie af effekten af t-PA på fibrinolyse målt ved thrombelastografi (TEG) i fuldblod fra raske forsøgspersoner	H	Pär Johansson	Nej
21-12-2010	Neuromuskulære adaptationer og ændring i performance ved træning af drop jump	H	Erik B. Simonsen	Nej
21-12-2010	B-cellers rolle som antigenpræsenterende og cytokinproducerende celler i type I diabetes (T1D)	H	Claus Henrik Nielsen	Nej
21-12-2010	Døgnmonitorering af det normale intrakranielle tryk	H	Morten Andresen	Nej
21-12-2010	Småbørns Kost Og Trivsel (SKOT) II Et studie om kost, vækst, udvikling og risikofaktorer for senere livsstilssygdomme hos børn af overvægtige mødre.	H	Kim Fleischer Michaelsen	Nej
21-12-2010	Coherex venstre atrie aurikel okklusion studie	H	Lars Søndergaard	Nej
21-12-2010	N. saphenus blokade og Lokal Infiltrations Analgesi (LIA) som smertebehandling efter Total Knæ Alloplastik (TKA)	H	Henning Lykke Andersen	Nej
21-12-2010	Hjernens striatale dopamintransporter (DAT) målt med SPECT og [123I]PE2I i forhold til body mass index (BMI) og rygning.	H	Gitte Moos Knudsen	Nej
21-12-2010	Diagnostiske nerveblokader ved kroniske smerter efter lyskebrokskirurgi	H	Mads Werner	Nej
21-12-2010	Betydning af renal og perifer vaskulær modstand for progression af kronisk nyreinsufficiens	M	Dinah Sherzad Khatir	Nej
21-12-2010	Et åbent fase 3-forsøg til undersøgelse af sikkerhed og effektivitet af AA4500 ved administration to gange pr.	H, N	Peter Lyngdorf	Nej

	behandlingscyklus i op til fire behandlingscyklus (2 x 4) hos mænd med Peyronies sygdom. Eudract. nr. 2010-022921-13			
21-12-2010	Forsøg PMA112509, et fase I/II-forsøg til undersøgelse af Eltrombopag hos trombocytopeniske forsøgspersoner med avanceret myelodysplastisk syndrom (MDS) eller sekundær akut myeloid leukæmi efter MDS (sAML/MDS) Eudract nr. 2009-015512-17	H	Lars Kjeldsen	Nej
21-12-2010	Multicenter, enkeltarmet, åbent klinisk studie med det formål at tilbyde tidlig adgang til Cabazitaxel til patienter med metastatisk hormon refraktær prostata kræft, som tidligere er behandlet med et docetaxel-holdigt regime og for at dokumentere sikkerheden af Cabazitaxel i disse patienter.	H, S	Gedske Daugaard	Nej
22-12-2010	Et fase 2b forsøg med kortvarig behandling med BMS-790052 i kombination med peg-Interferon alfa-2a og ribavirin til behandlingsnaive patienter med kronisk hepatitis C genotype 2 eller 3 infektion Eurdract nr. 2010-022408-28	H, M, S	Nina Margrethe Weis	Nej
22-12-2010	Et randomiseret, dobbeltblindt, fase 3-multicenterforsøg med irinotecan, folinsyre og 5-fluorouracil (FOLFIRI) plus ramucirumab eller placebo til patienter med metastatisk colorektalt carcinom, der er progressivt under eller efter primær kombinationsbehandling med bevacizumab, oxaliplatin og et fluoropyrimidin. Eudract nr.: 2010-021037-32.	S	Per Pfeiffer	Nej
22-12-2010	Et åbent, enkeltgruppe, multicenterforsøg med det formål at vurdere den langsigtede sikkerhed og tolerabilitet af 0,5 mg fingolimod (FTY720) indgivet peroralt en gang dagligt hos patienter med recidiverende former for multipel sklerose.	M	Thor Petersen	Nej
22-12-2010	Intrakoronar injektion af melatonin til patienter med ST-elevations infarkt: et placebo kontrolleret randomiseret	H	Natalie Løvland Halladin	Nej

	studie. Eudract nr. 2010-022400-53			
22-12-2010	Elektrokemoterapi som lindrende behandling af hjernemetastaser	H	Julie Gehl	Nej
22-12-2010	Behandling af duft- og kemikalieoverfølsomhed med mindfulness-baseret kognitiv terapi: Et randomiseret klinisk forsøg	H	Christian Riise Hauge	Nej
22-12-2010	Iskæmisk prækonditionering ved perifer bypass kirurgi.	H	Christian Legind	Nej
22-12-2010	"Salbutamols effekt på dynamisk og isometrisk muskelkraft hos unge veltrænede mænd"	H	Vibeke Backer	Nej
22-12-2010	Hvordan påvirker hæmodialyse glucoseniveaue hos diabetes patienter?	H	Tanja Olsen	Nej
22-12-2010	Musikalsk nydelse og emotionsgenkendelse, hos personer med Autisme og Asperger's syndrom: Psykologiske og neurobiologiske aspekter.	M	Line Gebauer	Nej
22-12-2010	Klinisk afprøvning af filterforbedringer for nyt filter til stomiposer - CP210OC	H	Lis Henze Poulsen	Nej
22-12-2010	Klinisk afprøvning af filterforbedringer for nyt filter til stomiposer - CP211OC	H	Lis Henze Poulsen	Nej
27-12-2010	Knoglens struktur ved Klinefelter Syndrom.	S	Kim Brixen	Nej
27-12-2010	Betydning af kalcium-ion i serum for aktivering af mononukleære celler og udvikling af arteriosklerose hos patienter med kronisk nyreinsufficiens eller patienter i hæmodialyse	S	Martin Ernst Tepel	Nej
27-12-2010	Humane triploidier konceptioner - et studie af sammenhængen mellem morfologi, parental oprindelse og gestationsalder.	S	Mette Warming Jørgensen	Nej
27-12-2010	Forekomst af in situ mantlecellelymfom.	S	Michael Boe Møller	Nej
27-12-2010	MR hjerneskanning af kvinder med migræne med aura: en undersøgelse af danske tvillinger.	S	David Gaist	Nej
27-12-2010	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret fase III-	S, H, N	Per Pfeiffer	Nej

	multicenterforsøg til undersøgelse af AMG 479 eller placebo i kombination med gemcitabin som førstevalgsbehandling af metastatiske adenokarcinomceller i bugspytkirtlen. Eudract nr. 2010-020398-18.			
27-12-2010	Forsøg med kemoterapi til patienter med non-resektabel lokalavanceret pancreascancer, samt tillæg af kemoradioterapi til patienter med borderline resektabel pancreascancer DPSG "Danish Pancreatic cancer Study Group" "Dansk Pancreascancer Studie Gruppe" Eudract nr.:	S, H, M, N	Per Pfeiffer	Nej
27-12-2010	Åbent, dosis-eskalerende, fase II studie til bestemmelse af mindste effektive dosis af APD421 (intravenøst amisulprid) til forebyggelse af cisplatin-induceret kvalme og opkastning. Eudract nr. 2010-022170-14.	S, H	Jørn Herrstedt	Nej
27-12-2010	ACT 2 – AvastinTM og kemoterapi efterfulgt af en KRAS stratificeret randomisering til vedligeholdelsesbehandling til første linie behandling af metastaserende kolorektalcancer. Eudract nr. 2010-019815-40.	S	Lene Weber Vestermark	Nej
27-12-2010	Reversibilitet af generaliseret hyperalgesi i kroniske lændepatienter opereret for lumbal diskusprolaps.	S	Søren O'Neill	Nej
27-12-2010	"Akutte og sene bivirkninger ved adjuverende Docetaxel til høj-risiko brystkræftpatienter".	S	Lise Eckhoff	Nej
27-12-2010	Cirkulerende mikroRNA's betydning som sygdomsmarkører hos kvinder med brystkræft	S	Annette Raskov Kodahl	Nej
27-12-2010	Ekspression af autofagi-relaterede gener i kronisk lymfatisk leukæmi: Sammenhæng mellem kliniske og genetiske egenskaber.	S	Louise Kristensen	Nej