

**Forkortelser:**

**H = De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden**

**SJ = Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland**

**N = Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland**

**M = De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland**

**S = Den Videnskabetiske Komité for Region Syddanmark**

<b>Godkendte projekter</b>	<b>Periode: 01-12-2011 - 31-12-2011 - Antal projekter: 97</b>			
<b>Dato</b>	<b>Projektitel</b>	<b>Komite(er)</b>	<b>Forsøgsansvarlig</b>	<b>Rapport modtaget</b>
01-12-2011	ABSORB II RANDOMISERET, KONTROLLERET FORSØG 10-393 En klinisk undersøgelse til sammenligning af sikkerhed, effektivitet og funktion af ABSORB(TM) everolimus-eluerende bioresorberbart vaskulært stilladssystem i forhold til XIENCE PRIME(TM) everolimus-afgivende koronarstentsystem i behandlingen af patienter med iskæmisk hjertelidelse forårsaget af de novo native koronararterielæsioner	H	Henning Kelbæk	Nej
01-12-2011	Et fase 3, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, multinationalt klinisk forsøg til evaluering af effekten og sikkerheden af BMN 110 indgivet ved 2,0 mg/kg/uge og 2,0 mg/kg/hver anden uge til patienter med mukopolysakkaridose IVA (Morquio A syndrom)	H	Christine Dali	Nej
01-12-2011	Direct Acting Antiviral Drugs and Development of Resistance in patients with Chronic Hepatitis C	H, M, N, S, SJ	Nina Weis	Nej

01-12-2011	"Fit For Kids" København- et multifaktorielt interventionsstudie mod overvægt og fysisk inaktivitet hos børn.	H	Nina Marie Birk Eriksen	Nej
02-12-2011	Effekten af 8 ugers smertelindrende farmaka eller træning på belastningsforholdene i knæets medialeledkammer, hos patienter med knæartrose – Et enkelt-blindet randomiseret klinisk forsøg.	S	Brian Clausen	Nej
05-12-2011	Pilotstudium: Casein glycomacropetid behandling af aktiv colitis ulcerosa	M	Jørgen Steen Agnholt	Nej
07-12-2011	Tillægsprotokol til CIMESTRA 98 (M-1959-98): Observationsprotokol år 10+. Effekt af tidlig intensiv inflammatorisk kontrol efter treat-to-target rekommandationerne med konventionel DMARD behandling i de første fem år ved nyopdaget reumatoid artrit mhp. mortalitet, morbiditet, funktionsniveau og billediagnostisk progression af sygdommen efter mere end ti års observation.	S, H, M	Kim Hørslev-Petersen	Nej
07-12-2011	Undersøgelse af sammenhængen mellem længden af resektionen af laterale klavikel ved acromioclavikulær artrose og patient tilfredshed.	SJ	Anders Thorsmark Høj	Nej
07-12-2011	Intravenøs natriumbelastning med minimal blodtryksændring hos patienter med type 2 Diabetes Mellitus og Behandlingsresistent hypertension.	S	Ib Abildgaard Jacobsen	Nej
07-12-2011	Histomorfo-metriske analyse af myelomatosebehandlingens effekt på knogledannelsen med fokus på det vaskulære hulrum.	S, M	Maja Hinge	Nej
08-12-2011	Mastoid obliteration in cholesteatoma surgery. Clinical and radiological studies on recidivism. "Klinisk og radiologisk undersøgelse af patienter der er opereret for kolesteatom"	N	Suzan Al Kole	Nej
13-12-2011	Danske referenceværdier for lungefunktion	M, H, N, S, SJ	Lars Kristensen	Nej
14-12-2011	Effekt af iltbehandling med Airvo varmfugter til	N	Birgitte Schantz Laursen	Nej

	respirationsinsufficente patienter med diagnose kronisk obstruktiv lungelidelse			
14-12-2011	ET RANDOMISERET, DOBBELTBLINDT, FASE III-FORSØG MED DET FORMÅL AT VURDERE EFFEKTEN AF OG SIKKERHEDEN VED PF 00299804 I FORHOLD TIL ERLOTINIB TIL BEHANDLING AF FREMSKREDEN, IKKE-SMÅCELLET LUNGECAncer EFTER PROGRESSION, ELLER VED INTOLERANCE OVER FOR, MINDST ÉT TIDLIGERE KEMOTERAPIREGIME	N	Tine McCulloch	Nej
14-12-2011	Tidlig eller sen mobilisering efter volar skinne osteosyntese af distale radius frakturer – et klinisk randomiseret prospektivt studie.	SJ	Thomas Juul Sørensen	Nej
15-12-2011	Sammenkobling af optisk kohærens tomografi og koronarangiografi. Gennemførlighed og sammenligning med standard behandling. DOCTOR fusion	M	Niels Ramsing Holm	Nej
15-12-2011	Ultralyd og immunhistokemisk farvning af 24 raske Achilles-sener	M	Maja Skov Kragstnæs	Nej
15-12-2011	Akut Lymfoblastær Leukæmi hos børn og Gilberts Syndrom belyst ved UGT1A1*28 allelen	M, H	Jesper Padkær Petersen	Nej
15-12-2011	Hjernens oxygenering under elektivt sectio	SJ	Kim Zillo Rokamp	Nej
15-12-2011	Optimering af behandlingen af ikke-indlagte patienter, der har mild til moderat psoriasis ved hjælp af et nyt program 'Optimering af Topikal Behandlings- Program' - et internationalt forsøg, der anvender Daivobet Gel ('PSO-TOP')	SJ, M, N, S	Gregor Jemec	Nej
16-12-2011	Immunhistokemisk lokalisering af miRNA-processeringsenzymene Drosha og Dicer ved brystcancer (invasivt dukalt karcinom) og i det tumortilgrænsende normalvæv.	SJ	Cecilie Villum Grarup	Nej
16-12-2011	Hidradenitis suppurativa og interleukin-1	SJ	deirdre nathalie dufour	Nej

16-12-2011	Lutealfasen efter GnRHa trigger – et proof of concept studie	M, H, S	Helle Olesen Elbæk	Nej
16-12-2011	Optimering af behandling af autoimmun hepatitis ved hjælp af farmakogenetiske analyser	M	Henning Grønbæk	Nej
19-12-2011	Søvnarkitektur og Perifere Biomarkører for Depression.	M	Nirooshitha Ganesaratnam	Nej
19-12-2011	Et randomiseret, dobbeltblindt, placebokontrolleret forsøg til vurdering af effekten og sikkerheden af Idoform Plus på mave og tarm bivirkninger hos frivillige raske forsøgspersoner, som er behandlet med antibiotika (amoxicillin/clavulanate)	H	Kim Krogsgaard	Nej
19-12-2011	Smerter, livskvalitet, recidiv og adhæreencer efter laparoskopisk ventralherniotomi. Et klinisk randomiseret dobbeltblindet studie af tre fikseringsmetoder	M	Sanne Shiroma Harsløf	Nej
19-12-2011	Interaktioner mellem eksogent Insulin Aspart, endogent insulin og plasma glukose ved type 2 diabetes mellitus	M	Jurgita Janukonyte	Nej
19-12-2011	Effekten af STN DBS ved Parkinsons sygdom på hjernebarkens aktivering, målt med magnetoencephalografi. 1-10-72-31-12	M	Karen Østergaard	Nej
19-12-2011	Protokol I2R-MC-BIAO: Effekten af LY2605541 versus insulin glargin hos patienter med type 1-diabetes mellitus, som behandles med præprandial insulin lispro: et dobbeltblindt, randomiseret, 52-ugers forsøg. IMAGE 3-forsøget	M, H	Bjørn Richelsen	Nej
19-12-2011	Eradikation af den humane tarmflora-effekt på postprandial tarmhormonsekretion, glukosemetabolisme, knogleomsætning og tarmmikrobiom - Journal nr. H-3-2011-144	H	Kristian Hallundbæk Mikkelsen	Nej
19-12-2011	INDIVID- Individualiseret astmaudredning og -behandling Journal nr. H-3-2011-121	H	Vibeke Backer	Nej
19-12-2011	Association mellem colorektale levermetastasers histologiske vækstmønster og deres ekspresion af MMP-2	H	Ben Vainer	Nej
19-12-2011	Den humane endolymfatiske sæk - regulator af væsketryk og	H	Martin Nue Møller	Nej

	basis for immunforsvar i det indre øre. Journal nr. H-3-2011-105			
19-12-2011	Akut MR ved trasitorisk cerebral iskæmi. Projekt-ID H-1-2011-075	H	Hanne Christensen	Nej
19-12-2011	Molekylære markører i spitzoide tumorer med ukendt malignt potentiale (STUMP): en undersøgelse af patogenese og diagnostik. H-4-2011-086	H, S	Lise Mette Rahbek Gjerdrum	Nej
19-12-2011	Undersøgelse af immunsystemets funktion og variation hos raske småbørn.	H	Vibeke Rosenfeldt	Nej
19-12-2011	PROspektiv OBservation og Evaluering af det naturlige forløb og behandling af akut HCV blandt HIV-1 positive personer (PROBE-C). Journal nr. H-3-2011-116	H	Lars Peters	Nej
19-12-2011	IndiTreat – individualiseret behandling af metastatisk kolorektal cancer	H	Lars Nannestad Jørgensen	Nej
19-12-2011	Virkning af insulinpumpe og kontinuert glukose monitorering sammenlignet med flere daglige insulininjektioner til forebyggelse af progressiv albuminuri hos patienter med type 1 diabetes mellitus Journal nr. H-3-2011-122	H	Steen Andersen	Nej
19-12-2011	Et pilotstudie med opsporende intervention og fysisk aktivitet for ikke-træningsvante patienter med bryst- eller tyktarmskræft i adjuverende kemoterapi	H	Tom Møller	Nej
19-12-2011	Undersøgelse af det farmakologiske grundlag for plastiske forandringer i den primære motoriske hjernebark og rygmærven - Betydningen af spinale og supraspinale $\alpha$ 2-adrenerge receptorer for motorisk indlæring og indlæringsafhængig plasticitet. - Journal nr. H-3-2011-127	H	Jens Bo Nielsen	Nej
19-12-2011	Reproducerbarhed af intradermal capsaicin provokationstest ved duft- og kemikalieoverfølsomhed	H	Marie Thi Dao Tran	Nej
19-12-2011	KatGuide – projekt; KatGuide metode versus konventionel metode ved anlæggelse af kirurgisk pleuradræn; Et	M, N, S	Niels Katballe	Nej

	randomiseret, parallel gruppe kontrolleret studie.			
19-12-2011	PROTEAseinhibitor (DRV/rtv) ved mono- eller tripelterapi hos supprimerede hiv-1-inficerede forsøgspersoner.	H	Jan Gerstoft	Nej
19-12-2011	Web-baseret behandling med Mezavant af patienter med mild til moderat UC. Optimering af behandlingskompliancen	H	Natalia Pedersen	Nej
19-12-2011	Fysiologiske ændringer i hjerte og kredsløb hos den normale gravide, sat i relation til placentas størrelse og uterinflow vurderet med ultralyd og magnetisk resonansens.	H,H	Niels Vejstrup	Nej
19-12-2011	Sitagliptins sikkerhed og insulin-besparende effekt sammenlignet med placebo i type-2 diabetes patienter i insulin behandling alene eller i kombination med metformin	H	Lise Tarnow	Nej
19-12-2011	Kombination af IDO og Survivin peptidvaccine med Temozolamid kemoterapi til patienter med metastatisk malignt melanom. Eudract nr. 2011-00457791 Et fase II studie.	H	Trine Zeeberg Iversen	Nej
19-12-2011	Et randomiseret multicenterstudie med henblik på sammenligning af effekten af tumorreducerende kirurgi i tillæg til kemoterapi versus kemoterapi alene for recidiv af platin-følsom ovariecancer	H, M, N, S	Berit Jul Mosgaard	Nej
19-12-2011	Undersøgelse af det farmakologiske grundlag for plastiske forandringer i den primære motoriske hjernebark og rygmarven: - Betydningen af GABA inhibition for motorisk indlæring hos kroniske rygmarvsskadede.	H	Fin Biering-Sørensen	Nej
19-12-2011	FC Prostata. En randomiseret klinisk kontrolleret undersøgelse af de sundhedsfremmende effekter af fodbold i rehabilitering af mænd med prostatakræft i kastrationsbaseret behandling. Journal nr. H-3-2011-131	H	Mikael Rørth	Nej
19-12-2011	U-BIOPRED:Unbiased BIOMarkers for the Prediction of REspiratory Disease Outcome, forståelse af svær astma.	H	Hans Bisgaard	Nej
19-12-2011	Effekten af føde på absorptionen af cinnarizin og interaktion mellem føde og tre forskellige dispenseringsformer. Journal	H	Martin Lau Christiansen	Nej

	nr. H-3-2011-133			
19-12-2011	MBL – Toll like receptor interaktion ved Candida albicans infektion i en human fuldblodsmodel	H	Louise Nørgaard Viemose	Nej
19-12-2011	Et multi center, åben label studie af langtids effekt og sikkerhed ved behandling af alpha-mannosidosis patienter med Lamazym	H	Allan Lund	Nej
19-12-2011	Randomiseret fase II-forsøg med cetuximab (Erbix®) i kombination med 5-FU og cisplatin eller carboplatin i forhold til cetuximab (Erbix®) i kombination med paclitaxel og carboplatin til behandling af patienter med recidiveret eller metastatisk planocellulært karcinom i hoved og hals Eudract nr. 2010-022924-57	H	Lena Specht	Nej
19-12-2011	En klinisk afprøvning af to nye konvekse basisplader	H	Birte Petersen Jakobsen	Nej
19-12-2011	Metodestudie: Bilateral TAP blokade med 24 timers lokalanalgetisk infusion. Sensorisk udbredelse, analgetisk effekt og lungefunktion hos raske forsøgspersoner.	H	Pernille Lykke Petersen	Nej
19-12-2011	Behandling med topikal eflornithin efter afsluttet laserbehandling hos kvinder med facial hirsutisme	H	Merete Hædersdal	Nej
19-12-2011	Forsøg med biologisk medicin til behandling af infektion med Clostridium Difficile MSD ref. no. MK-3415A-001 Eudract nr. 2011-004590-90, Journal nr. H-3-2011-139	H	Ida Gjørup	Nej
19-12-2011	Evnen til at genkende og genlære dufte ved olfaktorisk dysfunktion hos patienter med Parkinsons sygdom	M	Per Borghammer	Nej
19-12-2011	Hovedpine induceret af calcitonin gen relateret peptid hos migrænepatienter med og uden bestemte genetiske risikovarianter	H	Anne Francke Christensen	Nej
19-12-2011	Ultraviolet bestrålings betydning for filaggrin-ekspression.	H	Stine Simonsen	Nej
19-12-2011	High Intensity Interval Training (HIIT) af patienter med Type 2 diabetes	H	Flemming Dela	Nej
20-12-2011	Lever elastografi hos børn i og efter vedligeholdelses	S	Mathias Rathe	Nej

	behandling for akut lymfoblastisk leukæmi.			
20-12-2011	Bestemmelse af laktat- og glukoseomsætningen i lever under og efter fysisk arbejde hos patienter med Huntington's Chorea (HC)	H	Knud Josefsen	Nej
20-12-2011	Effekten af gruppesamtaler på præ-og postoperativ bekymring hos patienter, der gennemgår operation med total hoftalloplastik – et randomiseret klinisk studie.	S, M	Randi Bilberg	Nej
20-12-2011	Primær og sekundær hyperalgesi i dermal UVB inflammation: Reproducerbarhed og re-aktivering med varme	N	Parisa Gazerani	Nej
20-12-2011	Kombination af T3 og T4 til behandling af patienter med lavt stofskifte.– Sammenhæng mellem genetiske polymorfismer og Livskvalitet/effekt af kombinations bh T4/T3. Den oprindelige protokol er tidl. anmeldt (Etisk Komité (KA02022ms) og resultater er publiceret i 2009:Nygaard B, Jensen EW, Kvetny J, Jarlov A & Faber J. Effect of combination therapy with thyroxine (T4 ) and 3,5,31-triiodothyroxine (T3) versus T4 monotherapy in patients with hypothyroidism, a double-blind, randomized cross-over study. European Journal of Endocrinology 2009 161 895-902 Aktuelt laves et supplerende studie på de patienter indgik i det oprindelige studie	H	Birte Nygaard	Nej
20-12-2011	Et eksplorativt klinisk forsøg for at måle forekomsten af sent debuterende Pompes sygdom hos patienter med en etableret diagnose af obstruktiv søvnapnø syndrom Journal nr. H-3-2011-134	H	Poul Jennum	Nej
20-12-2011	Prævalensen af anstrengelsesudløst laryngomalaci blandt patienter med anstrengelsesudløst åndenød i et lungemedicinsk ambulatorium med speciale i sportsrelaterede lidelser. Journal nr. H-3-2011-138	H	Vibeke Backer	Nej
20-12-2011	Effekten af registrering i elektronisk dagbog på compliance hos patienter med astma. Journal nr. H-3-2011-125	H	Vibeke Backer	Nej

20-12-2011	Randomiseret forsøg af generel anæstesi versus lokal anæstesi ved transkateter aortaklap implantation. Journal nr. H-3-2011-113	H	Lars Søndergaard	Nej
20-12-2011	Protocol SAKK 35/10 Rituximab plus lenalidomide eller rituximab monoterapi til ubehandlede patienter med follikulært lymfom (FL)som har behov for terapi.	H, M	Peter de Nully Brown	Nej
20-12-2011	Effekten af Antiretroviral Kombinations Behandling på HIV-1 RNA, Immun Aktivering og Ekspresion af Værtsgener hos Patienter med Naturlig Kontrol af HIV	H	Helene Mens	Nej
20-12-2011	AMP-aktiveret Protein Kinase (AMPK) aktiverende stoffer er antiinflammatoriske ved fedme. H-4-2011-104	H	Charlotte Green	Nej
20-12-2011	Fiskeallergi og krydsreaktivitet mellem fisketyper.(FK)	H, S	Hans-Jørgen Malling	Nej
20-12-2011	DILUCE - En og tre timers FDG-PET/CT ved lungecancer. Engelsk: Dual PET/CT Imaging in Lung Cancer.	S	Mie Holm Vilstrup	Nej
21-12-2011	Effekten af klinisk farmaci i akutmodtagelsen på hensigtsmæssig medicinering og hospitalisering – et randomiseret studie.	S	Trine Graabæk Hansen	Nej
21-12-2011	Gastrointestinal motilitet og passagetid bestemt med Magnet Tracking System hos patienter med svær Colitis Ulcerosa.	M	Anne-Mette Haase	Nej
21-12-2011	Fra Akutte til kroniske postoperative smerter.	S	Morten Rune Eckhardt	Nej
21-12-2011	Et multicenter, randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3 forsøg med E7080 mod 131I-refraktær differentieret thyreoideacancer. Eudract nr. 2010-023783-41	S	Lars Bastholt	Nej
21-12-2011	Prognose og behandlingsforløb hos patienter med Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (KOL) i almen praksis – ved anvendelse af biomarkører. PROTECCT-M.	S	Anders Halling	Nej
21-12-2011	Diffusionsvægtet Magnetisk Resonans skanning ved Crohns Sygdom.	S	Mie Agerbæk Juel	Nej
21-12-2011	Myeloproliferative neoplasms and bone structure.	S	Sarah Farmer	Nej

21-12-2011	Prospektiv randomiseret undersøgelse af laparoskopisk ultralydskanning's værdi ved laparoskopisk resektion af patienter med kolorektal cancer	S	Signe Bremholm Rasmussen	Nej
21-12-2011	Pilot forsøg: effekten af bovint colostrum på toksicitet og inflammatorisk respons under behandling af akut lymfoblastisk leukæmi i barndommen.	S	Mathias Rathe	Nej
21-12-2011	GABA og højereordens kognitive processer	M	Kristian Sandberg	Nej
21-12-2011	Sammenligning af overfladestimulations strategier til generering af sensorisk respons hos raske forsøgspersoner og hos amputerede	N	Winnie Jensen	Nej
21-12-2011	Operation for karpaltunnelsyndrom og nerveledningsundersøgelse.	S	Peter Jørgsholm	Nej
22-12-2011	CD36 afhængig påvirkning af koagulationssystemet	N	Aase Handberg	Nej
22-12-2011	Effekten af rød kløver ekstrakt på kvinder i overgangsalderen	M, N	Per Bendix Jeppesen	Nej
22-12-2011	Prospektiv observationsmæssig langtidssikkerhedsregistrering af patienter med dissemineret sklerose, der har deltaget i kliniske forsøg med Cladribine.	M	Thor Petersen	Nej
22-12-2011	BREATHER Medicinpause i weekenden Eudract nr. 2009-012947-40	H	Vibeke Rosenfeldt	Nej
22-12-2011	Har overvægtige uaglærede mænd effekt af flere kostinterventioner	M	Heidi Riishøj	Nej
26-12-2011	15 års opfølgning af kvinderne i et randomiseret studie af total versus subtotal hysterektomi	SJ, H, M	Helga Gimbel	Nej