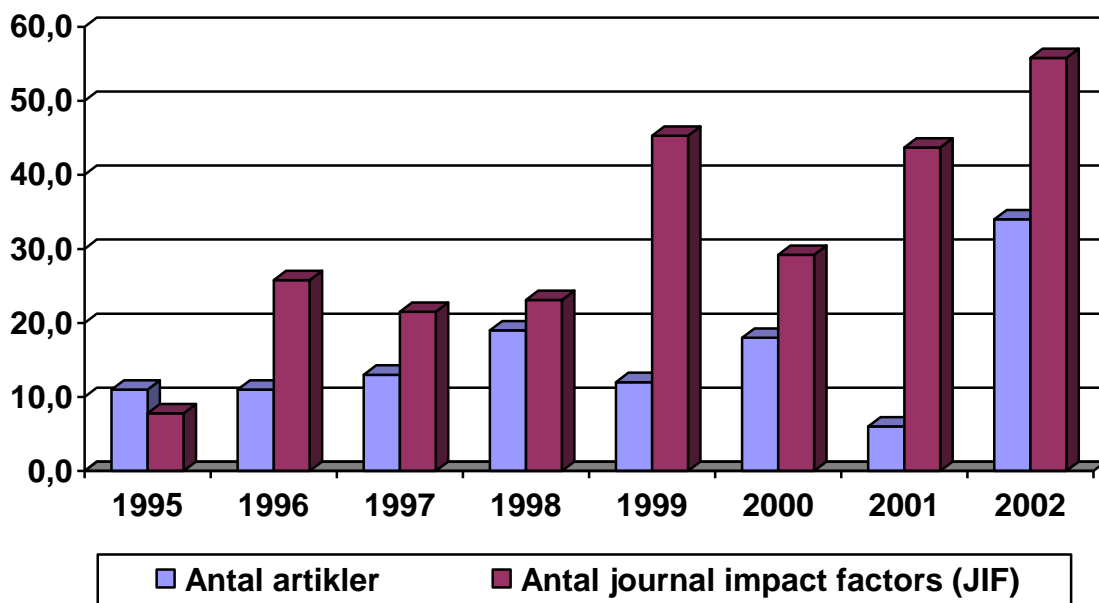


Copenhagen Trial Unit

CTU

Center for klinisk interventionsforskning

Årsberetning for 2002



Afsnit 7102
H:S Rigshospitalet
Hovedstadens Sygehusfællesskab

Copenhagen Trial Unit – Center for klinisk interventionsforskning

Afsnit 7102, H:S Rigshospitalet,

Blegdamsvej 9, 2100 København Ø

Tlf.: 35 45 71 75 Fax: 35 45 71 01

CTU e-mail: ctu@ctu.rh.dk

CTU homepage: <http://www.inet.uni2.dk/~ctucph>

CHBG e-mail: chbg@ctu.rh.dk

CHBG homepage: <http://www.inet.uni2.dk/~ctucph/chbg>

FORORD	4
HVAD ER COPENHAGEN TRIAL UNIT?	5
RESUME AF AKTIVITETER I 2002	6
AKTIVITETER I FORBINDELSE MED RANDOMISEREDE FORSØG	6
AKTIVITETER I FORBINDELSE MED COCHRANE HEPATO-BILIÆR GRUPPEN.....	8
AKTIVITETER I FORBINDELSE MED METODE OG TEKNOLOGI.....	10
AKTIVITETER I FORBINDELSE MED PRÆ- OG POSTGRADUAT UNDERVISNING	10
CTU's ORGANISATION	12
RANDOMISEREDE KLINISKE FORSØG KOORDINERET AF CTU	13
RANDOMISEREDE KLINISKE FORSØG GENNEMFØRT MED STØTTE FRA CTU	18
RANDOMISEREDE KLINISKE FORSØG, DER PLANLÆGGES GENNEMFØRT	20
HENLAGTE ELLER AFSLUTTEDE UDVIKLINGSPLANER FOR RANDOMISEREDE KLINISKE FORSØG	23
OBSERVATIONSSTUDIE KOORDINERET AF CTU	25
COCHRANE HEPATO-BILIARY GROUP	26
METODE- OG TEKNOLOGIUDVIKLING	37
UNDERVISNINGS- OG RÅDGIVNINGSGOPGAVER	39
CTU's VIDENSKABELIGE NETVÆRK	40
KONGRES- OG MØDEDELTAGELSE	40
KURSUSDELTAGELSE	40
BEDØMMER OG 'PEER REVIEW' OPGAVER	41
ØKONOMI	42
CTU's STRATEGI FOR 2003-2007	43
PUBLIKATIONER	45
BOGKAPITLER	48
ABSTRAKTER	49
FOREDRAG	50
BOGANMELDELSE	55

Forord

CTU (Copenhagen Trial Unit) og CHBG (Cochrane Hepato-Biliær Gruppen) fik også i 2002 et godt år. Gennem en stor arbejdsindsats fra alle medarbejdere og samarbejdspartnere lykkedes det at afslutte, videreføre og starte en række forskningsprojekter.

Det kunne ikke være opnået uden H:S investeringen og de udefra kommende investeringer fra fonde og firmaer. Uden disse bevillinger ingen medarbejdere og dermed heller ingen resultater. Alle bevillingsgivere takkes for denne støtte.

Beretningen er på dansk for aktiviteter, der vedrører randomiserede kliniske forsøg, udvikling og teknologi samt undervisning og på engelsk for aktiviteter, der vedrører CHBG. Dette af hensyn til CHBG's mange internationale samarbejdspartnere. Dansk resume vedrørende CHBG's aktiviteter findes på side 8 og 9.

For at skabe overblik over, hvad CTU har produceret siden etableringen i 1995, er der udarbejdet oversigter over den videnskabelige produktion målt med antal publikationer og 'journal impact factor' (JIF) for alle årene.

Hvordan passer CTU og CHBG ind i den udvikling, der konstant foregår inden for international og dansk forskning? Jeg ser to tendenser: stigende formålsbestemt klinisk forskning og konsekvenser af sammenblanding af industri og forskning.

Støtten til og tiltroen til selvreguleringen af forskning ('den frie forskning' eller 'modus 1 forskning'), som var karakteristisk for forskningspolitikken i årene efter 2. Verdenskrig, er langsomt svundet. På samme tid er en skarp adskillelse mellem institutioner og discipliner inden for forskning på retur. Forskning skal nu være rettet mod samfundets behov og være omkostningseffektiv ('modus 2 forskning'). Det legitime politiske ønske rejser krav om øget forskningssamarbejde over institutionsgrænser, discipliner og landegrænser og for en bedre og mere fokuseret forskningsledelse. Moderne forskningsledelse omfatter en udstrakt beskyttelse af forskeren, så der stadig bliver mulighed for 'modus 1 forskning', men også krav om klare strategiske mål, så 'modus 2 forskning' gennemføres omkostningseffektivt.

Det bliver tiltagende klart, at der skal være vandtætte skodder mellem penge og forskning. Forskningsresultater skal have 100 procents troværdighed. En fremtid, hvor industrien overdrager en større del af udviklingen af interventioner til human brug til det offentlige, synes at være en rationel løsning.

CTU og CHBG synes at passe godt i tidens forskningsparadigme (Sung et al., JAMA, 2003;289:1278-87). Selvom fremtiden for klinisk interventionsforskning og systematiske litteraturbedømmelser forekommer lys, står CTU og CHBG over for stigende krav. Balancen består i at skabe høj kvalitet i forskningen for de opnåelige ressourcer. Derfor skal der arbejdes hårdt i årene fremover for at løse opgaverne tilfredsstillende.

Christian Gluud
August 2003

Hvad er Copenhagen Trial Unit?

Copenhagen Trial Unit (CTU) er et center for klinisk interventionsforskning. CTU er ikke specialeorienteret.

CTU etableredes i 1995 og åbnede officielt i januar 1996. Hovedstadens Sygehusfællesskab (H:S) har finansieret løn og drift med 3,9 mio. kr. i 2002.

CTU's definerede formål er at:

- understøtte, koordinere og udføre videnskabeligt relevante randomiserede kliniske forsøg med præventivt, diagnostisk, terapeutisk eller plejemæssigt formål i den primære og sekundære sundhedssektor
- understøtte, koordinere og udføre videnskabeligt relevante, systematiske litteraturbedømmelser, inklusive meta-analyser, bl.a. som led i det internationale Cochrane-samarbejde
- deltage i videreudviklingen af metode og teknologi vedrørende randomiserede kliniske forsøg
- undervise studerende og kandidater i randomiserede kliniske forsøg og meta-analysemetoder.

CTU er redaktionskontor for Cochrane-samarbejdets lever-galdevejsgruppe (Cochrane Hepato-Biliary Group (CHBG)). Dette arbejde blev i perioden 1996-2000 støttet af Apotekerfonden af 1991, men siden 2000 udføres arbejdet hovedsageligt for en del af H:S bevillingen til CTU.

CTU ledes af overlæge, dr.med. Christian Gluud. Vedrørende CTU's videnskabelige aktiviteter refererer Christian Gluud til CTU's Advisory Board (se side 12). Vedrørende CTU's H:S bevilling refererer Christian Gluud til overlæge, dr.med. Peter Gøtzsche, Det Nordiske Cochrane Center.

CTU's stab har i 2002 omfattet to projektkoordinatorer, Dimitrinka Nikolova og Jette V. Petersen, en håndsøgningskoordinator, Sarah Louise Frederiksen, to sekretærer, Bitten Hansen og Mette Hansen, en IT-ansvarlig, Nader Salasshahri, en IT-medarbejder Styrbjörn Birch, en assisterende koordinator, Ninna Frydendall, to projektsygeplejersker, Lone Andersen (indtil 30.06.) og Cathrine Fabricius, to ph.d.-studerende, Bodil Als-Nielsen og Anne Benedicte Juul, en seniorforsker Lise Lotte Kjaergard, en forskningsassistent Mariam Azizmohammadi, en introduktionsstipendiat Jesper Brok, fire udenlandske gæsteforskere Wendong Chen, Jianping Liu, Yan Gong, og Andrea Rambaldi, to tasteoperatører på deltid, Hanne Hansen og Lene Diekelmann, en assisterende koordinator på deltid Bessie Høedholt samt en kontormedhjælper på deltid Alexandra Nikolova. Herudover var der indtil 30.06. tilknyttet 7 projektsygeplejersker (Birgitte Rühmann, H:S Bispebjerg Hospital; Søren Bang, KAS Herlev; Inger-Lise Povlsen, H:S Rigshospitalet; Annet V. Brockdorff, H:S Rigshospitalet; Helle Bülow, KAS Glostrup; Lene Jensen, FAS Hillerød; Annette Bredsdorff, FAS Hillerød) i DIPOM-projektet.

Yderligere videnskabelige medarbejdere er tilknyttet på projektbasis, bl.a. H:S IAMA/CLARICOR-gruppen, DIPOM-gruppen, GRIP-gruppen, Peter Gimsing, Magnus Ågren, Gudrun Boysen, Pia Hughes, Daniel Steinbrüchel, Jeppe Friborg, Per Hölmich, Kim Krogsgaard, Torben Jørgensen, Alexandra Kruse, Monika Kjær, Helga Gimbel, Pia Jeppesen, Pia Kürstein, Per Sørensen, Beata Malmkvist, Leila Makhlof, Martin Møllerup, Birgitte Brandstrup, m.fl.

Resume af aktiviteter i 2002

Vedrørende tidligere aktiviteter henvises til CTU's årsrapporter for 1996, 1997, 1998, 1999 og 2001/2002.

Aktiviteter i forbindelse med randomiserede forsøg

En oversigt over inklusionsfasen i de randomiserede kliniske forsøg CTU er involveret i vises i Gantt diagrammet nedenfor.

Randomiserede forsøg	1995				1996				1997				1998				1999				2000				2001				2002				2003			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
FOTIP-I																																				
LYSKE-I																																				
INFO-I																																				
LYSKE-II																																				
INFO-II																																				
Vorte																																				
Træning af ældste																																				
Hysterektomi																																				
OPUS																																				
Apnø tandbøjle																																				
Senesmerte (acilless tendinitis)																																				
Senesmerte (patellar tendinitis)																																				
Claricor																																				
Danrehab																																				
DIPOM																																				
Aredia-myelom (NMSG 8)																																				
FOTIP-II																																				
Thalidomid (NMSG 12)																																				
Zårstudiet																																				
KATHY																																				
BBS																																				

I juli 2002 afsluttedes inklusionen af patienter i **DIPOM**-forsøget (patienter med sukkersyge, der skal gennemgå en større operation, er blevet randomiserede til perioperativ betablokker eller placebo). I alt 921 patienter er i løbet af 24 måneder randomiserede på samtlige anæstesiologiske afdelinger i H:S, Københavns Amt og FAS Hillerød. Ved årets udgang består arbejdet i at få afsluttet 6 måneders kontrol for de sidste ca. 100 patienter, få indsamlet kopier af samtlige 2700 indlæggelser, få skabt rene databaser og få forsøget analyseret og rapporteret. Dette arbejde forventes afsluttet i 2004.

CTU arbejdede også i 2002 hårdt med at indsamle journalkopier til opfølgningen af de 4372 patienter, der blev randomiserede i **CLARICOR**-forsøget i 1999/2000. Her blev patienter med stabil iskæmisk hjertesygdom randomiserede til makrolidantibiotika versus placebo. Landspatientregistret har indtil efteråret 2002 rapporteret 7168 indlæggelser. Heraf er godt 4.000 bedømt af Begivenhedskomiteen ved årets udgang. Dette arbejde forventes videreført i 2003, og CLARICOR bør kunne rapporteres i 2004.

CTU videreførte randomiseringen af patienter i:

APNØ-TANDBØJLE-forsøget, et enkeltcenter forsøg, der afprøver forskellige tandbøjletyper til patienter med apnø;

DANREHAB-forsøget, et enkeltcenterforsøg, der afprøver intensiv rehabilitering over for behandling som vanligt til patienter med iskæmisk hjertesygdom;

AREIDIA-MYELOM-forsøget, et skandinavisk multicenterforsøg, der afprøver to doser bisfosfonat til myelomatosepatienter;

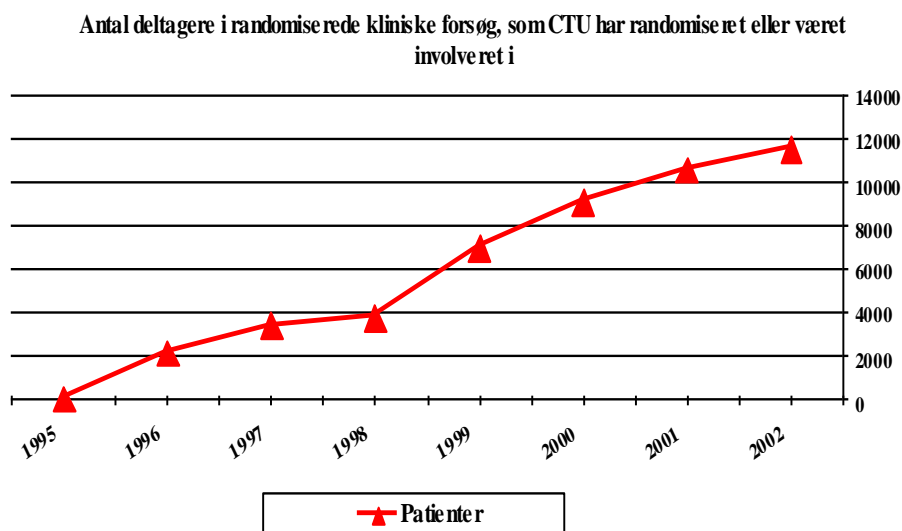
THALIDOMID-forsøget, et skandinavisk multicenterforsøg, der afprøver thalidomid versus placebo til myelomatosepatienter;

KATHY-forsøget, et enkeltcenter forsøg, der tester kognitiv adfærdsterapi over for psykiatrisk rådgivning til patienter med sygdomsangst/somatiforme tilstande;
ZÅRSTUDIE-forsøget, et multicenterforsøg hvor zinkmescher sammenlignes med placebomescher i behandlingen af pilonidalcyster (forsøget udføres i samarbejde med Aagren Dermaconsulting ApS).

Endvidere påbegyndtes randomiseringen i:

BBS-forsøget. Her undersøges de gavnlige og skadelige effekter af koronar 'bypass' kirurgi med hjertelungemaskine over for koronar 'bypass' kirurgi på det bankende hjerte. Dette forsøg skulle gerne kunne medvirke til, at der udføres flere randomiserede kliniske forsøg inden for kirurgien i fremtiden.

Ved udgangen af 2002 har de randomiserede kliniske forsøg, CTU har deltaget i, randomiseret i alt 11.480 deltagere, en stigning på 912 i løbet af 2002 (se figuren nedenfor).



CTU har endvidere arbejdet med at få de afsluttede randomiserede kliniske forsøg færdiganalyserede og rapporterede. Det drejer sig om:

LYSKE-II, et forsøg om profylakse af lyskeskader blandt fodboldspillere;

INFO-I, information af sygeplejersker om klinisk forskning;

OPUS, behandling af psykiske lidelser;

HYSTEREKTOMI, kirurgiske behandlingsmetoder til fjernelse af livmoderen; og

TRÆNING AF DE ALLERÆLDSTE.

CTU har varetaget opgaver i forbindelse med uafhængig datamonitorerings- og sikkerhedskomitearbejde i forbindelse med **FOTIP-II**-forsøget. Endvidere har CTU deltaget i protokoludarbejdelsen til og planlægningen af: to skandinaviske multicenterforsøg, hvor **Emdogain**[®] skal testes i behandlingen af venøse sår;

EXSTROKE-forsøget, der planlægges som et europæisk multicenterforsøg, hvor fysisk genoptræning skal testes versus ingen intervention til apopleksipatienter;

MEDHERB-forsøget, der planlægges som et internationalt multicenterforsøg med bl.a. kinesisk og italiensk deltagelse, hvor medicinske urter (Genus *Phyllanthus*) versus placebo skal testes på patienter med kronisk hepatitis B;

VIP-forsøget, der planlægges som et dansk eller skandinavisk multicenterforsøg, hvor perioperativ intensiv insulin behandling skal testes over for vanlig behandling til patienter med kolorektal cancer operation og andre svært belastende operationer.

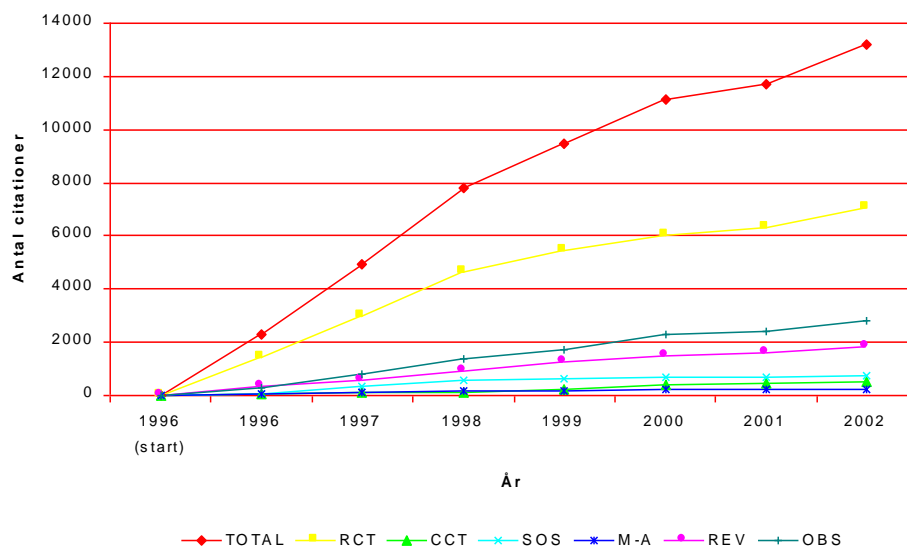
Det er planen, at disse forsøg skal starte patientinklusion i løbet af 2003-2004, såfremt den nødvendige fondsstøtte kan etableres.

CTU har herudover deltaget i en række andre projekter vedrørende randomiserede kliniske forsøg, herunder **TROUT**-gruppen. CTU har udført rådgivningsarbejde vedrørende patientinformation, god klinisk forskningspraksis (GCP), 'standard operating procedures' (SOPs), akkreditering af sundhedsvæsenet samt rådgivet i forbindelse med en række andre projekter.

Aktiviteter i forbindelse med Cochrane Hepato-Biliær Gruppen

Cochrane lever-galdegruppen (**CHBG**), med redaktionskontor i CTU, har ved årets udgang samlet ca. 660 forskere fra hele verden, hvoraf ca. 190 er aktive. Arbejdet har resulteret i identifikation og indsamling af ca. 17.500 publikationer vedrørende interventioner på patienter med lever- eller galdevejslidelse, hvoraf 14.500 er katalogiseret (se figuren nedenfor – en nøjere forklaring gives på side 29). Det svarer til ca. 800 nytilkomne publikationer i 2002.

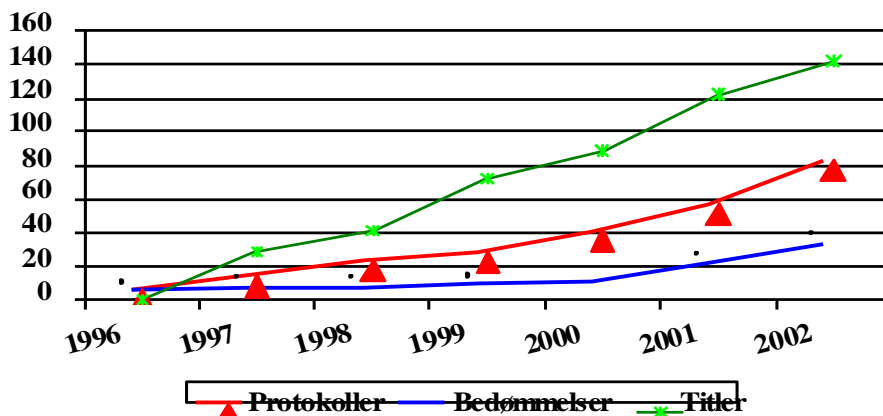
Antal citationer i CHBGs speciale register



Forskere fra hele verden har ved periodens udgang registreret i alt 142 titler til systematiske bedømmelser. I CHBG's Modul i Cochrane Biblioteket (The Cochrane Library)

var der ved periodens udgang (Issue 1, 2003) publiceret i alt 77 protokoller til systematiske litteraturbedømmelser og 28 systematiske Cochrane litteraturbedømmelser vedrørende de gavnlige og skadelige effekter af interventioner til patienter med lever-galdevejssygdomme. Det svarer til 26 nye protokoller og 10 nye systematiske Cochrane litteraturbedømmelser i løbet af 2002.

CHBG titler, protokoller og systematiske bedømmelser



CHBG havde yderligere 16 protokoller til systematiske litteraturbedømmelser og 14 systematiske Cochrane litteraturbedømmelser under redaktionel behandling ved udgangen af 2002.

CHBG har i perioden afholdt et møde i USA i forbindelse med AASLD kongressen i Boston, under ledelse af Bodil Als-Nielsen og Ronald L. Koretz. Et tilsvarende møde ved EASL kongressen i Madrid måtte aflyses. EASL har sponsoreret et CHBG møde i forbindelse med deres 2003 kongres.

Lise Lotte Kjaergard og Christian Gluud deltog i 2002 i færdiggørelsen af Dansk Medicinsk Teknologivurdering vedrørende kombinationsbehandling med interferon og ribavirin til patienter med kronisk hepatitis C. De har endvidere deltaget i det internationale forsknings samarbejde **MEB** (The Meta-Epidemiology of Bias Research Group).

I 2002 har CHBG afsluttet arbejdet med de systematiske Cochrane litteraturbedømmelser, som skal indgå i **GRIP**-projektet ('Getting Research into Practice'). Christian Gluud har i samarbejde med ph.d.-studerende, cand.scient.adm. Pia Kürstein, sociolog Marlene Petersen og professor Jes Søgaard gennemført en landsdækkende spørgeskemaundersøgelse blandt speciallæger, der behandler patienter med lever-galdevejssygdomme. Formålet er at afdække i hvilket omfang evidensbaseret medicin implementeres i klinisk praksis. I 2003 følges spørgeskemaundersøgelsen af en interviewundersøgelse med henblik på at afdække broer for og barrierer imod implementering af evidensbaseret medicin i klinikken.

Aktiviteter i forbindelse med metode og teknologi

CTU har videreudviklet sit trykknaptелефон, 'voice response' system og fortsat anvendelsen af det i DIPOM-forsøget. Endvidere er systemet implementeret til BBS-forsøget. CTU har videreudviklet et system til serverbaseret randomisering via Internet. Der er udviklet en række Lotus Notes baserede indtastningsprogrammer til de forsøg, CTU er involveret i. En række af disse programmer er designet, så de lever op til GCP-krav vedrørende rapportering af samtlige ændringer i databaser. CTU har endvidere vedligeholdt og forbedret sine 'standard operating procedures (SOPs)' for gennemførelsen af randomiserede kliniske forsøg.

Lise Lotte Kjaergard og Bodil Als-Nielsen publicerede i sommeren 2002 et meget omtalt arbejde i BMJ. De analyserede sammenhængen mellem industrisponsorering og de konklusioner, der drages i randomiserede kliniske forsøg publicerede i de senere år i BMJ. Undersøgelsen viste, at forsøg med industrisponsorering fire gange så hyppigt havde konklusioner, der entydigt anbefalede den eksperimentelle (nye) intervention, end forsøg uden industrisponsorering. Nationalt og internationalt skabte undersøgelsen stor opmærksomhed. I efteråret afholdtes en række møder med Lægemedelindustriforeningen (Lif), som ikke fandt, at forholdene kunne skyldes industrien. Fejlen måtte være forskernes. Bodil Als-Nielsen, Wendong Chen, Lise Lotte Kjaergard og Christian Gluud har arbejdet videre med problemstillingen på baggrund af 370 randomiserede farmaceutiske forsøg, og det arbejde forventes publiceret i JAMA i 2003. Arbejderne understreger, at vi bør genoverveje den struktur, vi internationalt har valgt i udviklingen af nye interventioner.

Aktiviteter i forbindelse med præ- og postgraduat undervisning

Christian Gluud er ekstern lektor i epidemiologi ved Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet.

Christian Gluud har i 2002 vejledt følgende ph.d.-studerende: Bodil Als-Nielsen, Anne Benedicte Juul, Pia Kürstein, Per Sørensen, Helga Gimbel, Pia Jeppesen, Beata Malmkvist, og Birgitte Brandstrup. I 2002 blev skolarstipendiat Jesper Brok cand.med.

Inden for postgraduat undervisning har CTU medvirket ved A-kurser og ph.d.-kurser i klinisk interventionsforskning, meta-analyser og GCP. Christian Gluud har deltaget i bedømmelsesudvalget af en disputats ved Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet.

Ud over de internationale CHBG møder har CTU været involveret i flere internationale, postgraduate uddannelsesopgaver vedrørende randomiserede kliniske forsøg, systematiske litteraturbedømmelser og evidensbaseret medicin. I 2002 deltog Christian Gluud i **Train-the-Trainers** fakultetet – et Organisation Mondiale de Gastro-Entérologie (OMGE) og Organisation Mondiale d'Endoscopie Digestive (OMED) Education Committee undervisningsprogram. Det henvender sig til et senior og et junior medlem af de nationale gastroenterologiske foreninger. Her gennemgik de næsten 40 repræsentanter fra 20 lande undervisningsprogrammet og et nyt tilsvarende program er planlagt i 2003. Endvidere underviste Christian Gluud ved flere lejligheder i Kina i foråret 2002.

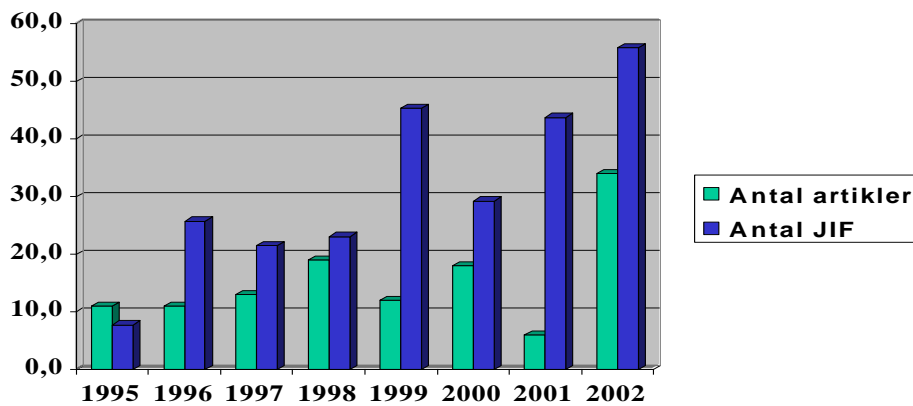
Professor Jiyao Wang og Christian Gluud har redigeret en ny lærebog på kinesisk med titlen: 'Evidence-based Medicine and Clinical Practice'. Bogen indeholder en række kapitler af danske og kinesiske forfattere. De to første oplag er udsolgte.

En redegørelse for CTU's organisation findes på side 12. På de følgende sider resumeres væsentlige aktiviteter og resultater i 2002 inden for hvert af CTU's fire formålsområder. En redegørelse for CTU's økonomi findes på side 42. På side 43-44 er CTU's strategi for 2003-2007 beskrevet. På siderne 45-55 vises den videnskabelige produktion. I løbet af 2002 er

der blevet trykt 30 'peer reviewed' publikationer, 1 bog, 13 bogkapitler, 9 abstrakter, og afholdt 53 foredrag eller posterpræsentationer. Det svarer i gennemsnit til produktion af 2,5 'videnskabeligt produkt' per arbejdsuge i perioden.

Nedenfor vises CTU's publikationer og opnåede journal impact factor scores per år siden 1995. Som det fremgår producerer CTU 40-50 'journal impact factors' om året.

Copenhagen Trial Units videnskabelige produktion per år



CTU's organisation

CTU's stab ved udgangen af 2002 består ud over Christian Gluud, som leder CTU, af to projektkoordinatorer, Dimitrinka Nikolova og Jette V. Petersen, en håndsøgningskoordinator, Sarah Louise Frederiksen, to sekretærer, Bitten Hansen og Mette Hansen, en IT-ansvarlig, Nader Salasshahri, en IT-medarbejder, Styrbjørn Birch, en forskningsassistent Mariam Azizmohammadi, en projektsygeplejerske, Cathrine Fabricius, to ph.d.-studerende, Bodil Als-Nielsen og Anne Benedicte Juul, en seniorforsker Lise Lotte Kjaergard, to introduktionsstipendiater, Wendong Chen og Yan Gong samt en statistiker, John Villumsen, som er tilknyttet på projektbasis. Yderligere har Ninna Frydendall og Bessie Høedholt begge ydet en meget stor frivillig indsats i CTU's og CHBG's arbejde. Endvidere er Alexandra Nikolova, Hanne Hansen og Lene Diekelmann tilknyttet på deltid.

CTU har taget afsked med flere medarbejdere i løbet af 2002. Projektsygeplejerskerne Pia Andersen og Stine Harbou har søgt nye udfordringer efter ophør af DIPOM-forsøget. De syv projektsygeplejersker på DIPOM-centrene er alle vendt tilbage til deres tidligere jobs.

Cochrane Hepato-Biliær Gruppe aktiviteterne varetages af Christian Gluud, Dimitrinka Nikolova, Sarah Louise Frederiksen og Nader Salasshahri.

En række forskere arbejder på projekter, CTU er involveret i, herunder bl.a. lægerne Per Hölmich, Alexandra Kruse, Monica Kjær, Torben Jørgensen, Lise Lotte Kjaergard, Per Sørensen, Gudrun Boysen, Beata Malmkvist, Gorm Jensen, Christian Jespersen, Hans Jørn Kolmos, Rolf Steffensen, Allan Kofoed Enevoldsen, Jørn Wetterslev, Daniel Steinbrüchel, cand.scient.adm. Pia Kürstein og klinisk assistent, cand.scient.san. Pia Hughes.

CTU's Advisory Board

Advisory Boards opgave er overordnet at rådgive CTU's ledelse om den lagte strategi, produktivitet, og fremtidige projekter og aktiviteter.

Medlemmer af CTU's Advisory Board er:

- professor, dr.med. Mogens Blichert-Toft, H:S Rigshospitalet
- medicinsk direktør, dr.med. Per Cantor, Eli Lilly Denmark (hvilende grundet udenlandsophold)
- medicinsk direktør, dr.med. Anders Dejgaard, Novo Nordisk
- kontorchef, cand.jur. Anne-Grete Fries, Den Videnskabetiske Komite, Københavns Amt
- klinikchef, dr.med. Gorm Boje Jensen, H:S Hvidovre Hospital
- institutchef, dr.med. Jens Peter Kampmann, Institut for Rationel Farmakoterapi, Lægemiddelstyrelsen
- professor, dr.med. Mikael Rørth, H:S Rigshospitalet
- praktiserende læge Jens Aage Stauning, København
- direktør Bent Christensen, Medicon Valley Academy

Der har i marts 2002 været afholdt et møde med Advisory Board.

Randomiserede kliniske forsøg koordineret af CTU

Nedenfor gennemgås de randomiserede kliniske forsøg, hvor der har været aktiviteter i 2002. Der henvises til tidligere årsrapporter vedrørende øvrige forsøg og henlagte udviklingsplaner (UP) for forsøg.

INFO-I-FORSØGET (1996-05-UP-18-RKF-03)

INFO-I undersøger effekten af generel information til patienter om randomiserede kliniske forsøg (RKF) og klinisk forskning. Der er til forsøget udarbejdet tre forskellige informationsmaterialer (folder, brochure og hæfte) om klinisk forskning fokuserende på RKF. INFO-I blev iværksat i oktober 1996. Dataindsamling og analyse af datasættet vedrørende 429 inkluderede patienter blev gennemført i 1997, og sammenskrevet i to manuskripter i 1997 og 1998. RKF er gennemført i et samarbejde med læge Alexandra Kruse, læge Lise Lotte Kjaergard, sygeplejeafdelingen, H:S Hvidovre Hospital, samt personale fra gastromedicinsk, urologisk, ortopædkirurgisk og gynækologisk afdeling, H:S Hvidovre Hospital. På baggrund af det informationsmateriale, der bedst viste sig at forbedre viden om og holdning til klinisk forskning, er der, i samarbejde med H:S Direktionen, udarbejdet et H:S informationshæfte: **'Information om klinisk forskning og lodtrækningsforsøg'**, som udkom i 2002.

Koordinerende investigator: Alexandra Kruse.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: To manuskripter er publicerede og H:S informationshæfte udarbejdet.

Støtte: Ingen.

LYSKE-II-FORSØGET (1996-10-UP-25-RKF-04)

Dette RKF blev i samarbejde med læge Per Hölmich iværksat af CTU i september 1997. På baggrund af de positive erfaringer, der er vist med en ny intervention bestående af øvelser over for lyskeskader blandt sportsudøvere, er Lyske-II-forsøget iværksat for at afklare, om et særligt træningsprogram kan forebygge lyskeskader blandt fodboldspillere. Der er tale om et forsøg omfattende 55 fodboldklubber med i alt ca. 1209 fodboldspillere fra Sjælland. Der er foretaget klusterrandomisering af de enkelte klubber til enten sædvanlig træning eller træning med indarbejdelse af det særlige forebyggelsesprogram. Dataindsamling afsluttedes i sommeren 1998, og analyserne afsluttedes i 2001. Præliminære resultater er forelagt i 2001, hvor foredraget vandt en pris som bedste arbejde. Det er i 2002 planlagt, at Per Hölmich, i 2003, frikøbes i et halvt år med henblik på endelig rapportering og disputatssammenskrivning.

Koordinerende investigator: Per Hölmich.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Sammenskrivningsfasen.

Støtte: Ingen.

INFO-II-FORSØGET (1997-01-UP-31-RKF-05)

Dette RKF blev iværksat i oktober 1997. På baggrund af resultaterne af INFO-I-forsøget, er INFO-II gennemført som et RKF inkluderende sygeplejersker i H:S med henblik på at undersøge deres viden om og holdning til RKF og klinisk forskning. Randomiseringsarmene har omfattet en kontrolgruppe, en gruppe der fik et informationshæfte, som viste sig at have bedst effekt på viden om og holdning til RKF blandt ambulante patienter i INFO-I, og en gruppe, der fik informationshæftet samt efterfølgende uddybende interaktiv undervisning. Studiet er gennemført sammen med læge Alexandra Kruse, læge Lise Lotte Kjaergard, medarbejdere fra Afdeling for Videnskabsteori, Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet og sygeplejersker fra sygeplejeafdelingen, H:S Hvidovre Hospital. Trods ihærdige anstrengelser lykkedes det kun at inkludere 133 ud af 845 sygeplejersker. Materialestørrelsesberegning, med udgangspunkt i INFO-I forsøgsresultaterne, har dog vist, at der i INFO-II-forsøget blev bevaret en statistisk styrke på 80% med inklusion af i alt 114 deltagere. Data har siden 1999 været sammenskrevet, men trods flere omskrivninger og indsendelser siden, er det endnu ikke lykkedes at få arbejdet publiceret. Det understreger nok engang, hvor svært det

er at få forsøg med 'negative' resultater (dvs. ingen forskel imellem interventionsarmene) publicerede.

Koordinerende investigator: Alexandra Kruse.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Manuskript indsendt.

Støtte: Ingen.

HYSTEREKTOMI-FORSØGET (1996-04-UP-16-RKF-08)

Dette RKF er iværksat og koordineret af læge, ph.d-studerende Helga Gimbel, gynækologisk afdeling, H:S Hvidovre Hospital i april 1996. Studiet repræsenterer randomisering af kvinder med indikation for fjernelse af livmoderen til en af to kirurgiske interventioner (total versus supravaginal hysterektomi) og er et dansk multicenter forsøg. Det afsluttedes med inklusion af i alt 319 patienter i juni 2000. CTU har rådgivet om statistisk analysestrategi, udført analyser og haft formandskabet i den Uafhængige Datamonitorerings- og Sikkerhedskomite. CTU har deltaget i sammenskrivning af resultaterne i fire manuskripter, som er indsendt/genindsendt i 2002.

Koordinerende investigator: Helga Gimbel.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: dataanalyse og sammenskrivning.

Støtte: 123.700,- kr. fra Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd.

IAMA (studier vedrørende problematikken Infektioner Atherosklerose og Makrolid Antibiotika) (1997-08-UP-42)

På baggrund af et initiativ fra H:S har Copenhagen Trial Unit været involveret i projektering, protokoludarbejdelse, datamanagement, statistiske analyser samt sammenskrivning af følgende studier:

- a) Epidemiologisk studie vedrørende forekomsten af antistoffer mod bakterier og vira blandt personer fra Østerbroundersøgelsen, der siden har udviklet kardiovaskulær sygdom, sammenholdt med en alders- og kønsmatched kontrolgruppe fra samme population, uden senere udvikling af kardiovaskulær sygdom (nested case-control study). Resultaterne er analyserede.
- b) Epidemiologisk studie af forekomsten af antistoffer mod bakterier og vira blandt patienter med kardiovaskulær sygdom. De serologiske undersøgelser er gennemført, og der vil blive foretaget opfølgingsundersøgelse i 2002. Rapportering afventes fortsat i 2002.
- c) Immunhistokemisk og PCR-baseret studie af forekomsten af bakterielle antigener i arteriosklerotiske plaques fra patienter døde af AMI. Studiet er sammenskrevet, men har indtil videre ikke kunne publiceres på grund af de negative resultater.
- d) Randomiseret klinisk forsøg belysende effekten og sikkerheden af makrolidantibiotikum versus placebo intervention blandt patienter med stabil kardiovaskulær sygdom (stabil angina pectoris og/ eller tidligere AMI) (**CLARICOR**). **CLARICOR-forsøget (1997-08-UP-42-RKF-13)** blev iværksat i oktober 1999. I alt 4372 patienter blev randomiserede til makrolid behandling eller placebo i 14 dage. Forsøgets organisering er rapporteret i en artikel i 2001. I Landspatientregistret og CPR-registret er der efterfølgende indhentet oplysninger om begivenheder. Første søgning i 2000 identificerede 1674 indlæggelser blandt 752 patienter, og anden søgning i september 2001 identificerede 1190 indlæggelser blandt 724 patienter. CTU har indhentet disse 2864 indlæggelser og forelagt dem til to ud af de tre medlemmer af forsøgets Begivenhedskomite (Erik Kjøller, Søren Galatius, og Niels Jørgen Frandsen). I september 2002 blev der endvidere registreret i alt 373 dødsfald blandt de inkluderede patienter. Tredje søgning i Landspatientregistret identificerede 4304 indlæggelser, som CTU p.t. er ved at indsamle. Ultimo 2002 var knapt 500 effektmål identificerede og data er forelagt Den Uafhængige Datamonitorerings- og Sikkerhedskomite (Kristian Thygesen, John Kjekshus og Jørgen Hilden). Forsøget forventes analyseret i 2003 og publiceret i 2004.

- e) Valideringsstudie af Chlamydia pneumoniae antistof undersøgelse. Resultaterne af dette arbejde, som viste god validitet af Statens Seruminstits test for Chlamydia pneumoniae antistoffer, er analyserede, sammenskrevet og publicerede.
- f) EVIR-projektet, der undersøger sammenhæng mellem kronisk infektion med Chlamydia pneumoniae og endotelcelledysfunktion hos patienter med koronarsygdom, er afsluttet med inklusion af i alt 225 patienter og er indsendt til publikation.
- g) CLARA-forsøget, der analyserer hvorvidt makrolidantibiotika kan påvirke endotelcelleafhængig vasodilatation, herunder om en sådan effekt er afhængig af tilstedeværelsen af antistoffer mod Chlamydia pneumoniae, er afsluttet, analyseret og forventes indsendt til publikation i 2003.
- h) AMI og Chlamydia pneumoniae antistofudvikling. Sera fra patienter med akut myocardiinfarkt fra Haderslev er undersøgt for antistoffer mod Chlamydia pneumoniae. Afventer rapportering.
- i) Holtermonitoreringsstudie – substudie til CLARICOR – er afsluttet og afventer brydning af koden i CLARICOR.
- j) Tumornekrosefaktor – substudie til CLARICOR – er afsluttet og afventer brydning af koden i CLARICOR.
- k) Systematisk litteraturbedømmelse af effekten af antibiotika til patienter med iskæmisk hjertesygdom. Protokol udarbejdet og publiceret i Cochrane Library til systematisk litteraturbedømmelse af randomiserede kliniske forsøg, der evaluerer effekten af antibiotika versus placebo eller ingen intervention. Resultaterne af den systematiske litteraturbedømmelse forventes først at foreligge i 2004-5.
- l) Systematisk litteraturbedømmelse af sammenhængen mellem Helicobacter pylori- og cytomegalovirusantistoffer og forekomsten af kardiovaskulær- og cerebrovaskulær morbiditet (2000-05-UP-73). Udkast til protokol foreligger, men grundet andre arbejdsopgaver afventer projektet tid og/eller fondsstøtte.

Koordinerende investigatore: Rolf Steffensen (delprojekt a, b og h), Birgit Fischer Hansen (delprojekt c), Christian Jespersen (delprojekt d), Inga Lind (delprojekt e), Beata Malmkvist (delprojekt f, g og l), og Bodil Als-Nielsen (delprojekt k).

CTU ansvarlige: Jette V. Petersen og Christian Gluud.

Status: Delstudie a-l er enten afsluttet (delstudie i og j), i dataindsamlingsfasen (delstudie d, g og k), i analysefasen (delstudie a, b, f og h), sammenskrevet (delstudie c og e) eller i projekteringsfasen (delstudie l).

Støtte: ingen.

APNØ-TANDBØJLE-FORSØGET (1998-11-UP-60-RKF-10)

Forsøget er initieret fra øre-næse-hals ambulatoriet, Centralsygehuset i Nykøbing F. Tilpasning af tandbøjler foregår på Tandlægeskolen, Københavns Universitet. CTU har rådgivet i forbindelse med protokol, livskvalitetsmåling, statistik og randomisering, og CTU udfører telefonrandomisering efter minimeringsmetoden. Fra august 1999 randomiseres patienter med obstruktiv søvnapnø-hypopnø til behandling med en tandbøjle, der skubber kæben frem, en neutral tandbøjle eller ingen intervention. Inklusion af 90 patienter er planlagt. I alt 85 patienter er allokerede ved periodens udgang.

Koordinerende investigator: Niels Petri.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Patientinklusion pågår.

Støtte: Ingen.

ACHILLESSENE-TENDINITIS-FORSØGET (1999-05-UP-65-RKF-11)

Forsøget er initieret af Idrætsmedicinsk Forskningsenhed, Bispebjerg Hospital, og vedrører behandling af patienter med kroniske senesmerter (> 3 måneder) i achillessenen. Patienterne er randomiseret til enten udstrækningsøvelser eller eccentricke øvelser (dvs. styrketræning). CTU har rådgivet vedrørende protokol og randomiseringsprocedurer, og CTU har udført telefonrandomisering efter minimeringsmetoden. I alt 45, ud af forventet 60 patienter, er allokerede, og patientinklusionen er ophørt i 2001. OSVAL-II er udarbejdet på baggrund af forsøget.

Koordinerende investigatorer: Charlotte Clement Larsen og Michael Kjær.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Patientinklusion ophørt. Analysefasen begyndt.

Støtte: Ingen.

DIPOM (1998-06-UP-55-RKF-15)

Med støtte fra en række anæstesiologiske investigatorer og økonomisk støtte fra AstraZeneca er det lykkedes at randomisere 921 sukkersygepatienter fra samtlige anæstesiologiske afdelinger i H:S, Københavns amt og på FAS i Hillerød. Første screening i Landspatientregistret og CPR-registret efter effektmål fordelt på 300 patienter og 414 indlæggelser resulterede i Begivenhedskomiteens (Per Hildebrandt, Tom Petersen og Steen Madsbad) fund af 56 effektmål, og Den Uafhængige Datamonitorerings- og Sikkerhedskomite (Kristian Thygesen, Jørgen Hilden, og Ib Christiansen) har anbefalet forsøget fortsat. Anden screening har resulteret i 922 indlæggelser fordelt på 663 patienter. Tredje screening identificerede 941 indlæggelser. CTU er i færd med at indhente journalkopier fra disse indlæggelser og få Begivenhedskomiteens vurdering af, om der er forekommet effektmål. Fra september 2001 er Anne Benedicte Juul indskrevet som ph.d.-studerende ved Københavns Universitet med henblik på at gennemføre en afhandling med DIPOM-forsøget som emne.

Koordinerende investigator: Anne Benedicte Juul.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Inklusionsfasen ophørt, dataindsamling pågår.

Støtte: Østdansk Forskningsforum med 400.000 kr., Hjerteforeningen med ca. 217.000 kr. (½ års løn til ABJ).

ARELIA-MYELOM-FORSØGET (1999-12-UP-70-RKF-16)

Dette nordiske randomiserede kliniske forsøg sammenligner to doser bisfosfonat til patienter med myelomatose. I dette forsøg indgår 13 centre fra Danmark, Norge og Sverige fra Den Nordiske Myelomatose Studiegroupe. På baggrund af et protokoludkast, udarbejdet af denne gruppe (NMSG 08/00), har CTU rådgivet om protokoludformning, materialestørrelse samt økonomi. Forsøget startede i januar 2001. Der foretages i CTU central sekretærbemandet, stratificeret randomisering. Ved udgangen af 2002 var 217 patienter randomiserede ud af et stipuleret antal på 750 patienter. Forsøget forventes at fortsætte til 2006. CTU har endvidere udviklet Lotus Notes baseret indtastningsprogram til studiets omfattende 'case record forms'.

Koordinerende investigator: Peter Gimsing.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Inklusionsfasen.

Støtte: Ingen.

THALIDOMID-FORSØGET (2001-07-UP-78-RKF-18)

Dette nordiske randomiserede kliniske forsøg sammenligner (melfalan/prednison) /thalidomid versus (melfalan/prednison)/placebo til patienter med tidligere ubehandlet myelomatose. Der indgår 13 centre fra Danmark, Norge og Sverige fra Den Nordiske Myelomatose Studiegroupe. På baggrund af et protokoludkast, udarbejdet af denne gruppe (NMSG 12/01), har CTU rådgivet om protokoludformning, materialestørrelse samt økonomi. Forsøget startede i december 2001. Der foretages i CTU central sekretærbemandet, stratificeret randomisering. Ved udgangen af 2002 var 61 patienter randomiserede ud af et stipuleret antal på 794 patienter. Forsøget forventes at have en inklusionsperiode på mindst 5 år. CTU har endvidere udviklet Lotus Notes baseret indtastningsprogram til studiets omfattende 'case record forms'.

Koordinerende investigator: Peter Gimsing.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Inklusionsfasen.

Støtte: Ingen.

ZÅRSTUDIET (2001-08-UP-79-RKF-20)

Dette tocenterstudie er et randomiseret, placebo kontrolleret, dobbeltblindet pilotforsøg, der sammenligner effekten af mescher med zink versus mescher uden zink appliceret på sår efter excision af pilonidalcyster. På baggrund af protokoludkast har CTU rådgivet om protokoludformning, materialestørrelse samt økonomi. Forsøget startede i december 2001. CTU har udarbejdet stratificerede randomiseringslister. Central randomisering foregår i Aagren Dermaconsulting ApS med blandede behandlingspakker. Ved årets udgang var der randomiseret 19 patienter i forsøget.

Koordinerende investigator: Magnus Ågren.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Inklusionsfasen.

Støtte: Ingen.

KATHY-FORSØGET (2001-11-UP-82-RKF-21)

Dette randomiserede kliniske forsøg sammenligner psykiatrisk rådgivning versus psykologisk kognitiv adfærdsterapi til patienter med sygdomsangst/somatiforme tilstande (hypokondri) og forventes at inkludere i alt 80 patienter. Patienterne randomiseres af CTU til psykologisk intervention, psykiatrisk rådgivning eller venteliste i fire måneder. De, til ventelisten randomiserede patienter, randomiseres igen efter fire måneder til psykologisk intervention eller psykiatrisk rådgivning. CTU har bistået med design, protokoludvikling og centraliseret randomisering. Christian Gluud indgår som projektvejleder for ph.d.-studerende Per Sørensen i samarbejde med Morten Birket-Smith. Forsøget startede randomisering i november 2001. Ved udgangen af 2002 var 76 patienter randomiserede initialt og 22 patienter fra ventelisten var randomiserede.

Koordinerende investigatore: Per Sørensen og Morten Birket-Smith.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Inklusionsfasen.

Støtte: Ingen.

BBS-FORSØGET (2001-11-UP-83-RKF-21)

Med henblik på at undersøge behandlingseffekten af konventionel koronar bypass kirurgi med hjertelungemaskine over for koronar bypass kirurgi på det bankende hjerte, deltager CTU i et randomiseret klinisk forsøg med blindet effektmålsvurdering initieret af thoraxkirurgisk afdeling på Rigshospitalet. Det forventes, at 330 patienter skal randomiseres over 18-24 måneder. Forsøget startede i april 2002. CTU har deltaget i protokoludarbejdelsen og varetager randomisering via tryknaptelefon 'voice response' randomiseringssystem, CRF-udarbejdelse, datamanagement og koordinerer effektmålsvurdering og statistiske analyser. Ved udgangen af 2002 er 59 patienter randomiserede.

Koordinerende investigatore: Pia Hughes og Daniel Steinbrüchel.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Patientinklusion pågår.

Støtte: H:S Forskningsfond med 150.000 kr.

Randomiserede kliniske forsøg gennemført med støtte fra CTU

TRÆNING AF DE ALLERÆLDSTE (1996-12-UP-20-RKF-07)

Dette randomiserede kliniske forsøg har til formål at vurdere effekten af styrketræning versus besøg af beskæftigelsesvejleder uden øvelser til plejehjemsbeboere mellem 85-95 år på Københavnske plejehjem. CTU har rådgivet i protokolfasen vedrørende design og dimensionering. I alt 147 plejehjemsbeboere er randomiserede, og forsøget er analyseret i 2000 og 2001 af CTU. Resultaterne afventer sammenskrivning.

Koordinerende investigator: Eva Bjerregaard.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Sammenskrivningsfasen.

Støtte: Ingen.

OPUS-FORSØGET (1998-01-UP-52-RKF-09)

OPUS-forsøget er et tre-armet randomiseret klinisk forsøg, som sammenligner standardbehandling med forstærket psykosocial behandling i team med indlæggelse på specialafsnit (U7 på Sankt Hans Hospital) på positive symptomer blandt patienter med tidligt opsporet skizofreni, skizotypal eller delusional tilstand. CTU har ydet rådgivning vedr. randomisering, udarbejdet randomiseringstabeller og fungerer som central randomiseringsenhed for forsøgets Københavnerdel. Et tilsvarende forsøg er gennemført i Århus. Forsøget standsede inklusionen ved udgangen af 2000, efter at 319 patienter i København og 266 patienter i Århus var randomiserede. Forsøget er nu analyseret og ved at blive rapporteret. Pia Jeppesen har indleveret ph.d.-afhandling baseret på forsøgets resultater, som forventes forsvaret i 2003. Et arbejde byggende på en del af materialet er trukket tilbage.

Koordinerende investigatore: Pia Jeppesen og Merete Nordentoft.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Patientinklusion ophørt og dataanalyse samt rapportering pågår.

Støtte: Ingen.

DANREHAB-FORSØGET (1999-12-UP-69-RKF-14)

Kardiologisk afdeling på Bispebjerg Hospital ønsker, blandt patienter med kronisk hjerteinsufficiens, iskæmisk hjertesygdom og patienter i høj risiko for iskæmisk hjertesygdom, at undersøge effekten af intensive forsøg på rehabilitering (rygning, kost, motion, m.v.) versus konventionel ambulant kontrol på dødelighed og kardiovaskulær sygelighed. CTU har rådgivet om design, randomisering og datamanagement, og foretager sekretærbemandet stratificeret randomisering. Forsøget startede i marts 2000, og oprindeligt var det planen at randomisere 1800 patienter. Ved udgangen af 2002 var 710 patienter randomiserede. Projektet forventes afsluttet i 2003.

Koordinerende investigator: Bjarne Sigurd.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Inklusionsfasen.

Støtte: Ingen støtte.

FOTIP-II-FORSØGET (1999-11-UP-67-RKF-17)

For tidlig fødsel er den væsentligste årsag til neonatal mortalitet og morbiditet. Derfor ønsker gruppen bag FOTIP-I (Fish Oil Treatment in Pregnancy) forsøget at gennemføre et konfirmatorisk, profylaktisk randomiseret klinisk forsøg, hvor fiskeolie testes over for 'placebo' (olivenolie) blandt kvinder med tidligere præterm fødsel m.h.p. at reducere antallet af for tidligt fødte. Forsøget er et multinationalt forsøg med deltagelse af mere end 20 centre. CTU indgår i FOTIP-II's Uafhængige Datamonitorerings- og Sikkerhedskomite. Forsøget startede i december 2000, og ved udgangen af 2002 var kun 117 gravide randomiserede. FOTIP-II planlægger at inkludere 700 gravide.

Koordinerende investigator: Niels Jørgen Secher.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Inklusionsfasen.

Støtte: Ingen.

PERIOPERATIV VÆSKETERAPI VED KOLOREKTAL KIRURGI (2001-05-UP-76-RKF-19)

Et randomiseret klinisk multicenterforsøg har vurderet restriktiv væsketilførselsregime (kun erstatning af eksterne væsketab stilende mod stabil vægt) versus standardvæskeregime (erstatning af eksterne og interne væsketab) til patienter med planlagt kolorektal resektion. CTU har rådgivet vedrørende blindet effektmålsvurdering samt analysestrategi. Forsøget er analyseret og forventes rapporteret i 2003. Birgitte Brandstrup arbejder på ph.d-afhandling, som forventes forsvaret i 2003.

Koordinerende investigator: Birgitte Brandstrup.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: I analysefasen.

Støtte: Ingen.

Randomiserede kliniske forsøg, der planlægges gennemført

EXSTROKE-FORSØGET (2001-08-UP-80)

Dette forsøg har til hensigt at undersøge, om fysisk genoptræning overfor standardbehandling, (som ikke inkluderer fysisk træning) blandt patienter med nyopstået apoplexia cerebri, bedrer langtidsoverlevelsen, recidivraten af apopleksi og AML. Forsøget er initieret af Gudrun Boysen, H:S Bispebjerg Hospital. CTU har deltaget i protokoludarbejdning og dimensionering, og ca. 4000 patienter forventes inkluderede. Der er samlet en studiegruppe repræsenterende ca. 40 centre i Europa. Der er endvidere udarbejdet ansøgning til EU, hvor CTU skal være randomiseringsenhed og koordinerende center for datamanagement og statistisk analyse. Forsøgets start afventer udfaldet af ansøgningerne om fondsstøtte.

Koordinerende investigator: Gudrun Boysen.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Protokol udarbejdet – studiestart afhænger af finansiering.

Støtte: Ingen.

EXTROKE-PILOT (2002-09-UP-89)

Er en pilotundersøgelse, som tænkes gennemført forud for selve EXSTROKE-forsøget (se ovenfor). Patienter, der har været indlagt for apopleksi, randomiseres til instruktion i fysisk træning eller til ingen instruktion. Formålet er at vurdere, om den fysiske aktivitet øges som følge af instruktion herom og om gavnlige og skadelige effekter heraf. Ca. 300 patienter fra Bispebjerg Hospital forventes at indgå over en treårig periode med start i 2003. CTU har deltaget i protokoludarbejdelse, design og indgår i styregruppen.

Koordinerende investigator: Gudrun Boysen.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Planlægningsfasen.

Støtte: Ingen.

EMDOVEN-FORSØGET (1998-10-UP-58)

I et samarbejde med Magnus Ågren, Aagren Dermaconsulting ApS, er der udviklet dansk og engelsk protokol for et forsøg med henblik på at vurdere effekten af Emdogain[®], et emalje matrix derivat udviklet af Biora AB, Sverige, over for placebo til patienter med kroniske (mere end en måned varende) venøse bensår. Forsøget er planlagt som et skandinavisk multicenterforsøg med deltagelse af fem-seks kliniske centre. Kontrakt om CTU's involvering, omfattende randomisering, datamanagement og statistiske analyser, var færdigforhandlet, og der er afholdt investigatormøde. BIORA AB besluttede i 2001 at sælge den potentielle indikation for produktet til Mölnlycke Health Care AB, Sverige. Mölnlycke Health Care har ændret udviklingsstrategi for produktet, og EMDOVEN's eventuelle start vil afhænge af resultaterne af fase II forsøg. Der henvises til EMDOGAIN 203 og 204, som er henlagte.

Koordinerende investigator: Magnus Ågren.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Protokol udarbejdet – studiestart afhænger af finansiering.

Støtte: Ingen.

MEDHERB-FORSØGET (2001-03-UP-75)

På baggrund af en række systematiske Cochrane-bedømmelser har det vist sig, at der foreligger en omfattende litteratur om intervention med medicinske urter til patienter med akut og kronisk leverbetændelse. Flere af disse urter ser meget lovende ud, men kvaliteten af de randomiserede forsøg, disse urter hidtil har været evaluerede i, har været for ringe til, at der kan drages terapeutiske konsekvenser. På denne baggrund er der startet et samarbejde mellem CTU og et i Chengdu, Kina, nystartet trial service center (Chengdu Trial Unit) med henblik på at identificere de mest lovende medicinske urter, som kan fremstilles på en valid og reproducerbar metode med henblik på at afklare deres gavnlige

og skadelige virkning over for kronisk hepatitis B og senere eventuelt også kronisk hepatitis C. Imidlertid er Chengdu Trial Unit midlertidigt lukket, da Jianping Liu har fået opgaver i Europa.

Koordinerende investigator: Jianping Liu.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Protokol udarbejdet – studiestart afhænger af finansiering.

Støtte: Ingen.

METODEPROBLEMER (2001-08-UP-81)

Den omfattende debat om korrekt forskningsmetode og formidling af samme, har medført forbedringer i den metodemæssige fremstilling af videnskabelige forsøg. Imidlertid har der ikke været fokus på de problemer, der især knytter sig til forskning inden for de kirurgiske specialer. Der findes ikke konsensus om definitioner af bi- og sidevirkninger og de problemer, der knytter sig til "intention to treat" analyser. CTU har kommenteret et udkast til en diskussionsartikel om disse områder.

Koordinerende investigatore: Birgitte Brandstrup og Per Wille-Jørgensen.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Diskussionsartikel udarbejdet.

Støtte: Ingen.

MEDOBJECTS (2002-02-UP-84)

I erkendelse af svaghed på mange fronter i det europæiske sundhedsvæsenets info-struktur har CTU deltaget i udvikling af protokol, der beskriver udviklingen af et robust, økonomisk og fleksibelt system (Knowledge Keeping System). Systemet sørger for nye værktøjer til analyse og tilgang af medicinske informationer og evidens til sundhedspersonale gennem etablering af opdaterede medicinske og andre sundhedsrelaterede databaser. Strategien er at sammensætte et kompetent internationalt konsortium af partnere bestående af store farmaceutiske virksomheder, kliniske forskningsenheder og laboratorier, hospitaler, software-udviklingsfirmaer og et eller to store firmaer udenfor den medicinske kreds.

Koordinerende investigator: Staffan Gestrelus.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Protokol udarbejdet – studiestart afhænger af finansiering.

Støtte: Ingen.

VONOD (2002-02-UP-85)

Et multicenter, randomiseret, totrins forsøg med patienter med 'sangerknuder'. Forsøget sammenligner kirurgisk behandling og stemmetræning i et 2x2 faktorielt design, hvor fortsat medicinsk behandling og råd om stemmebrug indgår som basisbehandling i alle fire grupper. Konsekutive patienter med dysphonia (diagnosticeret ved laryngostroboskopi) behandles medicinsk i tre måneder, hvorefter de rediagnosticeres. I trin to randomiseres symptomatiske patienter til en af fire arme. CTU har rådgivet om design, randomisering, datamanagement, protokoludarbejdelse og indgår i forsøgets styregruppe.

Koordinerende investigator: Mette Pedersen.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Protokol udarbejdet – studiestart afhænger af finansiering.

Støtte: Ingen.

PERIOPERATIV INTENSIV INSULINBEHANDLING (VIP-FORSØGET) (2002-09-UP-90)

Formålet med dette forsøg er at vurdere gavnlige og skadelige effekter af insulinbehandling under et kirurgisk indgreb. Kirurgiske patienter udsættes for perioperativ stress. Perioperativ hyperglykæmi er associeret til postoperative infektioner og thromber i hjerne og hjerte. Insulin, som er et anabolt hormon, kan modvirke dette stress. Hypotesen er, at et kontrolleret blodsukkerniveau under en operation medfører forbedret immunforsvar, reducerer antallet af postoperative infektioner, bedrer endothelfunktionen, reducerer postoperative thrombotiske katastrofer, og reducerer morbiditet og mortalitet. Ca. 3.000 patienter fra Abdominalcentret, H:S RH samt fra andre deltagende kirurgiske og anæstesiologiske afdelinger forventes

CTU-årsberetning for 2002

randomiserede til enten konventionel terapi eller strikt behandling af blodsukkerniveau. CTU har rådgivet vedr. protokoludarbejdelse og design og indgår i styregruppen. Forventet start 2004.

Koordinerende investigator: Henning Bay Nielsen.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Planlægningsfasen.

Støtte: Ingen.

Henlagte eller afsluttede udviklingsplaner for randomiserede kliniske forsøg

Planer for en række RKF blev henlagte eller afsluttede i 2002. Det drejer sig om RKF, der ikke skønnes at kunne gennemføres i deres nuværende form, væsentligst på grund af manglende mulighed for opnåelse af det nødvendige økonomiske fundament, og RKF, hvor CTU anser sin opgave som afsluttet.

LYSKE-I-FORSØGET (1996-04-UP-15-RKF-02)

Status: Afsluttet.

URDIB-FORSØGET (2000-01-UP-71)

Med henblik på at undersøge diagnostik og behandling af urinvejsinfektioner har der, i et samarbejde mellem alment praktiserede læge Torkild Gros Petersen, de mikrobiologiske afdelinger på H:S Rigshospitalet og H:S Hvidovre Hospital og CTU, været afholdt flere møder i løbet af 2000-2002. Der er udarbejdet protokol i forsøget. Eventuel studiestart uafklaret grundet manglende finansiering. Planen henlagt i 2002.

Koordinerende investigator: Torkild Gros Petersen.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Henlagt.

Støtte: Ingen.

PREVENT-FORSØGET (2001-04-UP-77)

Dette forsøg har til hensigt at undersøge, om en ilt-indåndingstension på >0.80 kombineret med postoperative 'recruitment' manøvre over for standard ilt-indåndingstension på 0.33 blandt patienter, som gennemgår en øvre abdominal operation, påvirker postoperative komplikationer, reoperationer og død. Forsøget er initieret af Jørn Wetterslev, KAS Herlev. Der er udarbejdet protokoludkast for forsøget. Studiestart uafklaret grundet økonomi. Planen henlagt i 2002.

Koordinerende investigator: Jørn Wetterslev.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Henlagt.

Støtte: Ingen.

SIPS-FORSØGET (1996-06-UP-19)

Enkeltcenter RKF, hvor man ønsker at sammenligne den forebyggende effekt af atypisk neuroleptikum før udbrud af skizofreni blandt højrisikopatienter. Protokol foreligger. Økonomien uafklaret. Planen henlagt i 2002.

Koordinerende investigator: Josef Parnas.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Henlagt.

Støtte: Ingen.

ERGOPIL (2002-05UP-86)

Utidssvarende hovedpuder umuliggør støtte under hals/nakke og afstedkommer smerter i nakke og lænd. Forsøg med formstøbte puder har ikke vist positive resultater. På denne baggrund opstod ideen med forsøg på at designe almindelige hovedpuder, som ved sin ergonomiske udformning kunne holde hovedet i rette stilling. CTU har rådgivet om mulighederne for forsøgets gennemførelse. Planen henlagt i 2002.

Koordinerende investigator: Frits Weilborg.

CTU ansvarlig: Bodil Als-Nielsen.

Status: Henlagt.

Støtte: Ingen.

EMDOGAIN 203 (2002-05-UP-87)

Et enkeltblindet, multicenter, randomiseret, eksplorativt forsøg, der sammenligner sårstørrelsesreducering ved brug af to forskellige koncentrationer af emalje matrix derivat og placebo hos patienter med kroniske venøse skinnebessår. Det er planlagt at inkludere 30 patienter i forsøget, der udføres på H:S Bispebjerg Hospital og Roskilde Amtssygehus i samarbejde med Mölnlycke Health Care AB. CTU har rådgivet om protokoludformning og design. Undersøgelsen henlagt i 2002.

Koordinerende investigator: Finn Gottrup.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Henlagt.

Støtte: 59.970 kr.

EMDOGAIN 204 (2002-05-UP-88)

Et enkeltblindet, multicenter, randomiseret, eksplorativt forsøg, der sammenligner sårstørrelsesreducering ved brug af to forskellige behandlingsregimer med emalje matrix derivat og placebo hos patienter med kroniske venøse skinnebessår. Det er planlagt at inkludere 30 patienter i forsøget, der udføres på H:S Bispebjerg Hospital og Roskilde Amtssygehus i samarbejde med Mölnlycke Health Care AB. CTU har rådgivet om protokoludformning og design. Undersøgelsen henlagt i 2002.

Koordinerende investigator: Finn Gottrup.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Henlagt.

Støtte: 59.970 kr.

Observationsstudie koordineret af CTU

LEVIN (2002-UP-91-OS-1)

I perioden 17.10.1990 – 1.11.1990 fik alle indlagte patienter på Hvidovre Hospital over 18 år udleveret spørgeskemaer omhandlende levestilsfaktorer: rygning, motion, kost og alkoholforbrug. Formålet var at undersøge, hvorvidt levestilsfaktorer havde betydning for den aktuelle indlæggelse, desuden at undersøge forekomsten af alkoholmisbrugere. Samtidig undersøgte, om sygeplejersker og læger, der var ansvarlige for patienterne, mistænkte/diagnosticerede et alkoholmisbrug. I juli 2002 påbegyndtes opfølgningen af de ca. 900 patienter, der deltog i studiet. Der ønskes vurdering af levestilsfaktorens betydning for senedagsforbrug, sygelighed og dødelighed ved hjælp af screeninger i Landspatientregistret og Det Psykiatriske Centralregister.

Koordinerende investigatore: Susanne Dam-Poulsen og Heidi Storgaard.

CTU ansvarlig: Christian Gluud.

Status: Opfølgningsfasen.

Støtte: Ingen.

Cochrane Hepato-Biliary Group

Background

The Cochrane Hepato-Biliary Group (CHBG) was formally registered with The Cochrane Collaboration on March 29, 1996. Since then, the Group has established a well functioning Editorial Base in the Copenhagen Trial Unit, H:S Copenhagen Hospital Corporation, part of the Copenhagen University Hospital.

This report gives an overview of what has been achieved during 2002 as well as during previous years. Furthermore, the goals set for 2003 are outlined.

The report will be sent in hardcopy to our sponsors past and present, that is, The Copenhagen Hospital Corporation (H:S), The 1991 Pharmacy Foundation, The Danish Medical Research Council, The Danish Council for Development Research, The Danish Institute for Health Technology Assessment, The Fund of 1890, The Knowledge and Research Centre for Alternative Medicine, Århus, all in Denmark, and in addition to The Cochrane Steering Group (UK), the CHBG Editors, and the CHBG Associate Editors. Finally, it will be available on The CHBG web page at <http://inet.uni2.dk/~ctucph/chbg>, and will be broadcasted to members and newcomers upon request.

CHBG's scope

The CHBG is a non-profit clinical research group. It aims to help researchers, health-care professionals, and consumers find the existing evidence, primarily from randomised clinical trials (RCTs) and controlled clinical trials (CCTs) within the field of the hepato-biliary diseases; use the evidence when preparing systematic Reviews according to the guidelines of the Cochrane Collaboration (outlined in the Reviewers' Handbook at <http://www.cochrane.org/cochrane/hbook.htm>), to compare the effects of health-care interventions; and make systematic Reviews accessible to health-care providers, consumers, and policy makers through The Cochrane Library and through other channels.

The CHBG deals with all aspects of the hepato-biliary diseases: prevention, diagnosis, treatment, and care. A more detailed description is available from the Group's Module as presented in the Cochrane Library <<http://www.update-software.com/Cochrane>>, issued and updated quarterly.

Staff

In the Editorial Base in Copenhagen, the day-to-day responsibilities are carried out by one Co-ordinating Editor, Christian Gluud, one Review Group Co-ordinator, Dimitrinka Nikolova (full time), and one Trials Search Co-ordinator, Sarah Louise Frederiksen (full time). Sarah Louise Frederiksen resumed her work, after maternity leave, on July 1, 2002. The Group is assisted by one IT advisor, Nader Salasshahri (part time), and one photocopyist, Alexandra Nikolova (12 hours/monthly). Ninna Frydendall is offering voluntary assistance. Mariam Azizmohammadi had been under job training from October 14, 2002, paid by the Søllerød Kommune.

Editorial Team

The editorial team in 2002 consisted of:

Editors

Christian Gluud (Co-ordinating & Criticism Editor), Denmark
Torben Jørgensen, Denmark
Ronald L. Koretz, USA

Alberto Morabito (Statistical Editor), Italy
Luigi Pagliaro, Italy
Thierry Poynard, France
Robert Sutton, UK
James Toouli, Australia

Associate editors
Saboor A. Khan, UK
Lise Lotte Kjaergard, Denmark
Jianping Liu, China
Robert Myers, France
Rosanna Simonetti, Italy

Review Group Co-ordinator
Dimitrinka Nikolova, Denmark

Trials Search Co-ordinator
Sarah Louise Frederiksen, Denmark

Assistant Co-ordinators
Ninna Frydendall, Denmark
Mariam Azizmohammadi, Denmark

IT advisor
Nader Salasshahri, Denmark

Forming collaborations within The Cochrane Collaboration

The CHBG collaborates with The Cancer Network and the three other gastrointestinal diseases groups; i.e., The Cochrane Colorectal Cancer Group, The Cochrane Inflammatory Bowel Diseases Group, and The Cochrane Upper Gastrointestinal and Pancreatic Diseases Group. The mutual work reflects into searching specialist literature for relevant studies, exchanging information on studies of interest, preparation of systematic Reviews on border-line topics, peer reviewing, promoting the activities of the groups and spreading the evidence at different meetings, symposia, etc., in Denmark and abroad. The Nordic Cochrane Centre extends its help in occasionally peer reviewing CHBG Protocols and Reviews as well as offering workshops to reviewers and staff.

Christian Gluud has been a member of the Advisory Group of the Cochrane Cancer Network since 1996. Since 2001 he became one of the Patrons of the Cochrane Cancer Network charity 'Cancer Aid'. In 2001 he was invited to be part of the Executive of the Cochrane Cancer Network Advisory Committee, which replaced the Cochrane Cancer Advisory Group.

In 2001 Christian Gluud became member of the Scientific Committee for the Second Asian-Pacific Conference on Evidence-based Medicine April 2002, member of The Abstract Selection Committee for the 10th Cochrane Colloquium in Stavanger 2002, and member of a group going to advise the Cochrane Steering Committee on conflicts of interest.

Achievements during 2002

Handsearching

Handsearches of about 29 specialist medical journals publishing a great deal of hepatobiliary randomised clinical trials are performed prospectively and retrospectively. The Editorial base staff in Copenhagen in 2002 stood for the handsearch of 19 journals alone.

Chinese Journal of Clinical Hepatology
Chinese Journal of Hepatology
Chinese Journal of Infectious Diseases
Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine on Liver Diseases
Clinics in Gastroenterology (1972-1986)
Bailliere's Clinical Gastroenterology (1987-1998)
Bailliere's Best Practice & Research in Clinical Gastroenterology (1999-2000)
Best Practice & Research. Clinical Gastroenterology (2001-2002)
Digestion
Digestive Diseases
Endoscopy
European Journal of Gastroenterology and Hepatology
Falk Symposium Series (No. 43-47, 68, 75, 84, 102, and 121)
Gastroenterology Clinics of North America
Gastrointestinal Endoscopy
GE Journal Portugûes de Gastroenterologia
Gut
Hepatology (and Hepatology Supplements)
Journal of Gastroenterology and Hepatology
Journal of Hepatology (and Journal of Hepatology Supplements)
Journal of Viral Hepatitis
Liver
Liver Transplantation and Surgery
Medicine et Chirurgie Digestive
Methodology and Reviews of Clinical Trials in Portal Hypertension
Scandinavian Journal of Gastroenterology
Scandinavian Journal of Gastroenterology Supplements
Seminars in Liver Disease
Surgical Laparoscopy and Endoscopy
Transplantation
Transplantation Proceedings
The International Workshop on Portal Hypertension Conference Proceedings.

We searched all AASLD and EASL meeting abstracts that were published in supplement issues of the 'Hepatology' and 'Journal of Hepatology' journals.

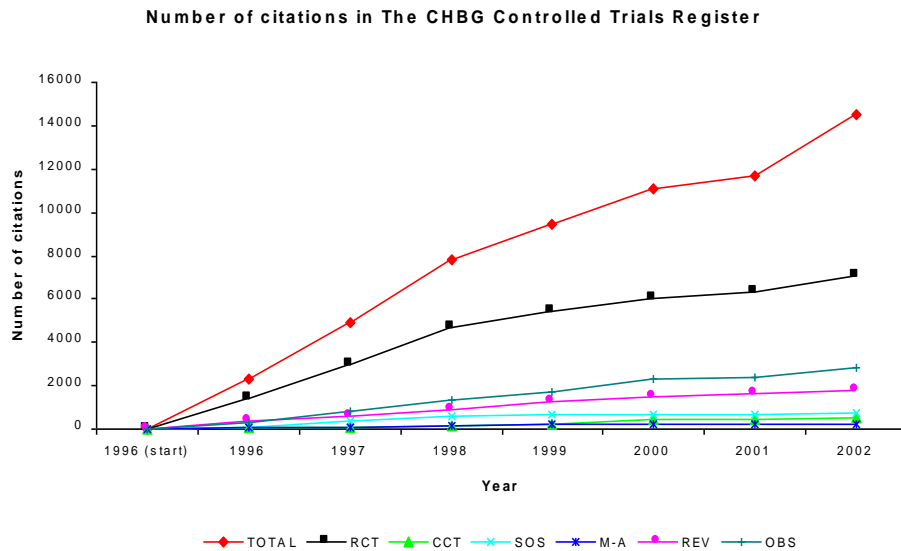
The CHBG Controlled Trials Register

The CHBG identifies randomised clinical trials (RCTs) and controlled clinical trials (CCTs) of interventions (prophylaxis, diagnosis, treatment, and care) directed towards liver and biliary diseases in human beings through electronic searches on primarily MEDLINE, EMBASE, and The Cochrane Library databases as well as by handsearching the above listed journals. The identified records are filed electronically in a ProCite software database called The CHBG Controlled Trials Register with the respective paper format obtained from libraries. Records, referring to ongoing and planned RCTs or CCTs, are also included.

Furthermore, clinical trials that may turn out to be RCTs or CCTs, but at the present moment cannot be classified correctly due to insufficient reporting or unclear study design, are also included in The CHBG Controlled Trials Register as 'second opinion ought to be sought studies' (SOS). Authors of SOS studies are contacted, in case the studies represent an interest to the reviewers.

In addition, The CHBG Controlled Trials Register contains important meta-analyses (M-As), reviews (REV) and consensus reports (CONS), observational studies (OBS), and other publications pertinent to the scope of The Group. However, only RCTs and CCTs are submitted for publication in The Cochrane Library.

By the end of 2002 The CHBG Controlled Trials Register contained bibliographic details of more than 17,500 studies. Of these, 14,510 studies were all coded for study design. The RCTs were 7,075 and the CCTs were 492. The remaining is background material that helps reviewers perform systematic Reviews (see chart).



Information on identified RCTs and CCTs are submitted four times a year to The New England Cochrane Centre for inclusion in The Cochrane Library. For 2002 the number of new references totalled 783. In addition, The CHBG passes on bibliography on gastroenterologic RCTs and CCTs that are not relevant to the scope of The CHBG to the three other gastrointestinal Cochrane Collaborative Review Groups.

Registered titles

The registered number of titles including reregistered titles (i.e., abandoned titles overtaken by a new team of reviewers) for the year 2002 was 28. The cumulative revised total of titles was 142 (see figure).

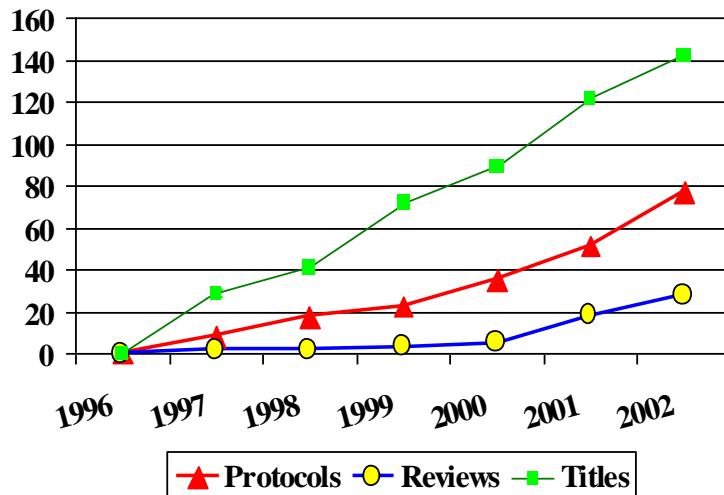
Published Protocols for Cochrane Reviews and Cochrane Reviews

During 2002 we published 26 new Protocols for Reviews and 12 new systematic Cochrane Reviews in The Cochrane Library. The cumulative total of Protocols was 77 and the cumulative total of Reviews was 28 until the end of 2002. We had one updated Protocol and three updated Reviews. We withdrew one Protocol because another broader title substituted it. Comments were posted on four CHBG Reviews, and three of these were responded to. The fourth answer is awaited in 2003. Further, we have had 16 Protocols for Reviews and 14 Reviews under the editorial process and their publication is expected in the year 2003 or 2004. The list of peer reviewers of CHBG Protocols and Reviews reached 165 in 2002. The progress during the past, and a projection of the immediate future is shown below.

Since January 2002 peer reviewers have been requested to declare in writing any potential conflict of interest. Again since January 2002 the CHBG have introduced open peer

reviewing as well as exchange of peer reviewers' comments. Letters of acknowledgements have been sent to all peer reviewers.

CHBG Titles, Protocols, and Reviews



CHBG 11.01.03

Sister publications of Cochrane Protocols and Reviews are also encouraged, and three of the CHBG's Protocols and Reviews also appeared in BMJ, LIVER, and Journal of Hepatology in the year 2002. Further three CHBG Reviews were submitted to paper journals for publication in 2003. Two were accepted for publication in Gastroenterology and JAMA.

Getting research into practise (GRIP)

The GRIP project entered its second phase in 2002. This phase encompassed a health economic evaluation of hepato-biliary interventions having significant beneficial clinical effects. The aim with it was to establish an overview of hepato-biliary interventions that work and are sound from a cost-effectiveness point-of-view, and which do not work or are too expensive to be used. The detailed planning of the third phase of the GRIP project was launched and finalised in 2002. Cand.scient.adm. Pia Kürstein, DSI Danish Institute for Health Services Research, Copenhagen, had been preparing a Ph.D.-project on this phase with the main focus to identify bridges and barriers of getting research evidence into practice. Marlene Pedersen, DSI, joined the third phase of The GRIP project together with Pia Kürstein and the work consisted among others in preparation of a questionnaire for doctors on the interventions they use for a specific disease in some of the Danish hospitals as well as getting interviews from doctors. Professor Jes Søgaard, DSI, and Christian Gluud are among the tutors. The GRIP questionnaires were sent out during the summer 2002 and about 60% of the specialists have responded.

Guest reviewers and Ph.D.-students

The Editorial Team has also educational tasks. To provide and foster appropriate environment conducive to the effective preparation of systematic Reviews, a number of people worked at the Editorial Base during 2002. These people were:

Andrea Rambaldi, Italy (Period of stay: twenty-one days)
Jesper Brok, Denmark (Period of stay: three months)
Yan Gong, China (Period of stay: three and a half months)
Jianping Liu, China (Period of stay: four and a half months)
Leila Makhoulouf, Tunisia (Period of stay: three months)
Lise Lotte Kjaergard, Denmark (Period of stay: one month)
Wendong Chen, China (Period of stay: twelve months)
Bodil Als-Nielsen (Period of stay: twelve months)

Andrea Rambaldi worked on two systematic Reviews, i.e., 'Milk thistle for alcoholic and/or hepatitis B or C liver diseases' and 'Anabolic-androgenic steroids for alcoholic liver disease'.

Jesper Brok worked on the systematic Review 'Glucocorticosteroids for viral hepatitis C', which original Protocol was published by Martin Møllerup et al.

Yan Gong submitted two Protocols for publication in The Cochrane Library, i.e., 'Colchicine for primary biliary cirrhosis' and 'Methotrexate for primary biliary cirrhosis'.

Jianping Liu completed a Protocol for systematic Review on immunoglobulin for preventing hepatitis A, prepared a journal version of a published Cochrane systematic Review 'Medicinal herbs for hepatitis C virus infection' for publishing in American Journal of Gastroenterology; a Protocol for a randomised trial on the Chinese herb Phyllanthus for chronic hepatitis B; peer-reviewed several Protocols and Reviews submitted to The CHBG; gave two presentations during the visit of a Chinese delegation from the Ministry of Health; and co-ordinated the Chinese study excursion on evidence-based medicine, health-technology assessment, and The Cochrane Collaboration; presented two posters at the 10th Cochrane Colloquium in Stavanger; and was an invited speaker in Rome and Milan, presenting 'Chinese herbs for liver diseases'.

Leila Makhoulouf overtook a registered title for Cochrane systematic Review entitled 'Cyclosporin versus tacrolimus (FK506) for liver transplanted patients'. Further, together with Lise Lotte Kjaergard she started work on a Review 'ACE inhibitors for diabetes'.

Bodil Als-Nielsen continued to work on systematic Reviews on interventions for hepatic encephalopathy, also during 2002. She peer reviewed one Protocol, submitted for publication to The CHBG. She was also requested by the Chemotherapy journal to peer review one article entitled 'Management of hepatic encephalopathy: the role of Rifaximin'. Furthermore, Bodil Als-Nielsen started working on a project on the association between methodological quality and funding of randomised clinical trials and intervention effects in these trials. A sample of about 523 trials was identified from a random sample of systematic Reviews in The Cochrane Library. The collection of trials and data extraction had finished at the end of the period. Further, together with Lise Lotte Kjaergard she performed a study on competing interests and authors' conclusions in randomised clinical trials and the results were published in BMJ. The study provoked the interest of the media, and interviews were given for international and national newspapers as well as on national radio and Swedish television. Furthermore, Bodil Als-Nielsen published a Protocol for a systematic Review on antibiotics for preventing coronary heart disease. The Review is registered with the Cochrane Heart Group.

Wendong Chen completed four Reviews and three Protocols. He peer reviewed three Protocols, submitted for publication to The CHBG. Together with Bodil Als-Nielsen he finished extracting data from 523 trials included in Cochrane systematic Reviews. Extraction of data was part of a project on the association between methodological quality and funding of randomised clinical trials and intervention effects in these trials. Further, he presented his Review on bile acids for liver hepatitis during the visit of a Chinese delegation in August 2002 and functioned very well as interpreter.

Lise Lotte Kjaergard peer reviewed two Reviews in 2002. Together with Bodil Als-Nielsen, Wendong Chen, and Christian Gluud she worked on the topic of funding, disease area, and internal validity of hepato-biliary randomised clinical trials as well as on the association between competing interests and authors' conclusions. Further, during the visit of a Chinese delegation in August 2002, she had two oral presentations; one on the methodological quality of randomised clinical trials and the other one on combination therapy with ribavirin plus interferon for chronic hepatitis C – a published systematic Review.

Ronald L. Koretz, CHBG editor (UCLA, Los Angeles, and USA) visited the CHBG Editorial Team office for four days in July 2002. The CHBG in collaboration with The Danish Society in Gastroenterology, Danish Society in Surgery, Danish Society in Oncology, Danish Anaesthesia and Intensive Medicine Society, Danish Society in Hepatology, and The Danish Society for Parenteral Nutrition organised a meeting on 29 July 2002, at which Ronald L. Koretz delivered two and a half hours lecture at H:S Rigshospitalet, Copenhagen on parenteral nutrition.

CHBG guests in connection with management of work

Nancy Owens, from The Quality Advisory Group of the Cochrane Collaboration in UK, visited The CHBG Editorial Team office for two days, i.e., 19 and 20 of February. The aim of her visit was connected with the project on improving the quality and overall production of Cochrane Reviews. She documented the current CHBG practice based on a questionnaire that Dimitrinka Nikolova and Christian Gluud had completed in advance.

CHBG Newsletters

The CHBG Newsletter continued to be issued twice a year and it was sent free of charge to more than 450 members to serve its purpose – to inform members about achievements and activities of the Group.

Other publications

The CHBG produced a number of educational full text articles as well as published full text articles and book chapters on methodological issues, in total 21 (see list of publications).

EASL/AASLD

A full CHBG meeting was planned during the 2002 EASL (European Association for the Study of Liver) symposium in Madrid with Luigi Pagliaro and Rosanna Simonetti as chairs. Since The CHBG could not get suitable time to run the 13th CHBG meeting, it was cancelled. Bodil Als-Nielsen and Jesper Brok attended The EASL meeting. Bodil Als-Nielsen had two poster presentations and EASL granted her a travel bursary.

Thus during 2002 The CHBG organised and led one international meeting in connection with the AASLD (American Association for the Study of Liver Diseases) yearly meeting. Bodil Als-Nielsen and Ronald L. Koretz chaired the meeting. Twenty people were present. The meeting was again a forum where the latest liver-related research presented in the form of Cochrane systematic Reviews was discussed.

Training and education

Collaborators from CHBG editorial base and staff in Copenhagen participated in training and educational activities at national and international level.

Review Group Co-ordinators' and Trials Search Co-ordinators' meeting, Cologne, Germany
Dimitrinka Nikolova participated in the yearly European meeting of Review Group Co-ordinators and Trials Search Co-ordinators in Cologne, Germany, 14 and 15, March 2002. There, besides attending workshops, the participants discussed the main concerns of continental European Collaborative Review Groups: 1. Isolation, with an increased need for networking between Groups, Fields, and Centres, 2. Language barriers, 3. Training issues (such as distance-learning, workshops aimed at staff working within groups), 4. Software issues and other technical issues, 5. Quality improvement, and 6. Difficulties with funding.

China

From March 27 to March 29, 2002 at the Shanghai International Symposium of Cirrhosis and its Complications, Christian Gluud was invited to deliver state-of-the-art lecture on 'Evidence-based medicine in hepato-biliary diseases'. Christian Gluud was also invited to give a talk on 'History of evidence-based medicine' at the Chinese Clinical Epidemiology Association. His third lecture was at The Second Asian-Pacific Conference on Evidence-Based Medicine that was run from 7 to 10 April 2002. The conference was organised by the Ministry of Health of China and sponsored by the School of Medicine at West China Hospital, Sichuan University, and Chengdu, China. There he was invited to speak on 'The Cochrane Hepato-Biliary Group: achievements and challenges'.

Train-the-Trainers workshop, Crete - Greece

Again in April 2002, Christian Gluud was invited to Crete by Organisation Mondiale de Gastro-Entérologie (OMGE)/Organisation Mondiale d'Endoscopie Digestive (OMED) to teach at the Train-the-Trainers workshop. Two leading representatives of the national gastroenterologic associations from 20 nations' gastroenterology societies around the world received education on evidence-based medicine, The Cochrane Collaboration, and systematic Reviews.

EU-Meeting on medical research, Granada - Spain

An EU-meeting on medical research 'Research in the health systems of The European Union: needs and priorities' were run in Granada, Spain from 8 to 10 May 2002. Christian Gluud was invited to speak on 'Evidence-based medicine, its applicability in clinical practice'.

10th Annual Cochrane Colloquium, Stavanger, Norway

At the Annual Cochrane Colloquium people working and advocating for the Cochrane ideas gather to meet, discuss, and learn. The 10th Annual Cochrane Colloquium was held from 31 July to 3 August 2002 in Stavanger, Norway. Ronald L. Koretz, Christian Gluud, Lise Lotte Kjaergard, Jianping Liu, Dimitrinka Nikolova, Sarah Louise Frederiksen, Wendong Chen, and Jianping Liu attended the colloquium. The meetings and the workshops were well selected and well organised. From the plenary sessions, knowledge was obtained about helping to inform health-care policy, grading evidence within Cochrane Reviews, and improving the quality of Cochrane Reviews. In addition, the visions for achievements of the Collaboration by the 20th Colloquium were discussed. Posters were presented by Jianping Liu.

A high-ranking delegation from China visits CTU and CHBG

Sixteen representatives from the Ministry of Health and from eleven provinces in China were guests of The Copenhagen Trial Unit (CTU) and The CHBG in August 2002. They participated in an eight-day intensive course 'Evidence-based medicine and evidence-based clinical practice' arranged by The CTU and The CHBG. The three Danish Cochrane Collaborative Review Groups and The Nordic Cochrane Centre presented talks on methodology of clinical trials; preparation of Cochrane Systematic Reviews; The Cochrane Library and searches on its databases; and The Cochrane Collaboration's structure. At The Danish Institute for Health Services Research (DSI) participants were taught on evidence-based standards in quality assurance; and use of cost-effectiveness analyses in the Danish

health-care system. At The CTU they were introduced to how to design, perform, and organise the data management of randomised clinical trials; and what Good Clinical Practice is, and what the Standard Operating Procedures for clinical research are. The course further included inter-active lectures, course notes, demonstrations, and excursions to The Danish Ministry of the Interior and Health; The Danish National Board of Health; The Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment; The Danish Medicine Agency; The Danish Institute for Rational Pharmacotherapy; and The University of Copenhagen. The participants have acquired a good understanding of the application of evidence-based medicine into clinical practice, and The Ministry of Health has planned seminars on evidence-based medicine during 2003 in China. All participants in the course received a Certificate of completion. The participants of the course gave a very good evaluation of the course.

Cochrane Editing Workshop, Copenhagen, Denmark

Christian Gluud, Bodil Als-Nielsen, Wendong Chen, and Jianping Liu participated in the second Workshop on Cochrane Editing run by The Nordic Cochrane Centre on 12 to 14 September 2002 in Copenhagen. The aim was to teach people involved in Cochrane work how to improve the quality of Cochrane Reviews. It had been previously shown that systematic Cochrane Reviews had higher quality and were less biased than systematic Reviews published in high-profile paper journals, but improvement was always possible (Quality of Cochrane Reviews: assessment of sample from 1998. Olsen O. et al. *BMJ* 2001;323:829-32). Peter Gøtzsche, The Nordic Cochrane Centre, had arranged the workshop and Christian Gluud was among the trainers.

Sarah Louise Frederiksen attended one-day course in September at the University Library in Copenhagen on how to search MEDLINE/PubMed.

Sarah Louise Frederiksen and Dimitrinka Nikolova attended one-day workshop on how to prepare a Protocol for systematic Review on 7 October, run by The Nordic Cochrane Centre in Copenhagen.

Bodil Als-Nielsen attended eight other courses on statistics as well as on how to perform literature searches on electronic databases and store references.

Exhibitions

The CHBG had its third stand in Madrid (18 to 21 April 2002) during the 2002 EASL meeting. The stand was sponsored by EASL. At the exhibition the activities of The CHBG were promoted as well as the activities of the other three Cochrane gastrointestinal groups (Cochrane Colorectal Cancer Group, Cochrane Inflammatory Bowel Diseases Group, Cochrane Upper Gastrointestinal and Pancreatic Diseases Group), and The Cochrane Library. New members from around the world were recruited. Dimitrinka Nikolova, Bodil Als-Nielsen, Jesper Brok, Ninna Frydendall, and Bessie Høedholt manned the stand.

Funding

The funding from the Copenhagen Hospital Corporation (H:S) allowed the Editorial Base staff in 2002 to continue, run, and expand the activities of The CHBG. The Group is, however, constantly looking for additional funds, which help substantially the laborious and time-consuming process of developing systematic Reviews.

The Danish Medical Research Council generously provided 855,000. - DKK for the year 2002 to the CHBG for running the GRIP project with the Danish Institute for Health Care.

In 2002 The Knowledge and Research Centre for Alternative Medicine in Århus, Denmark, gave a stipend of 90,000.- DKK to Goran Bjelakovic, a CHBG reviewer from Serbia and

Montenegro to do research on antioxidants for preventing liver cancer and other gastrointestinal cancers.

Expenditures for 2002

The CHBG would like to thank the following sponsors for their generous financial support during 2002: H:S Copenhagen Hospital Corporation, The Danish Medical Research Council, The Danish Council for Development Research, The Danish Institute for Health Technology Assessment, and The Knowledge and Research Centre for Alternative Medicine in Århus, Denmark.

Expenditures in 2002 (in DKK):

Salaries for Editorial employees (DN + 1/3 CG + 4 months SF)	834,401.31.-
Running expenses (AN + travels + guests)	198,629.69.-
<hr/>	
Total	1,033,031.00.-

Milestones for CHBG in 2003

The CHBG will continue to work hard on:

- Identification of as a large number as possible new and previously published randomised trials without limitation as to language or publication status.
- Registration of ongoing and planned hepato-biliary randomised clinical trials.
- Education of researchers in conducting quality assessments of randomised clinical trials and how to conduct meta-analyses and systematic Reviews.
- Conduct of another ten Protocols for systematic CHBG Reviews.
- Conduct of another ten systematic CHBG Reviews, which can be published in The Cochrane Library.
- Updating existing Cochrane Reviews in The Cochrane Library.
- Promoting the assessment of the health-care interventions studied in the Reviews using outcomes that matter to people making choices in health care.
- Improving the peer reviewing process and shortening the time for it.
- Registration of twenty new titles for Cochrane Reviews.
- Develop guidelines and checklists for CHBG systematic Reviews for reviewers as well as editors.
- Enhancing the competence and skills of the Editorial staff through participation at workshops organised for these purposes.
- Registering two more journals for handsearching.
- Recruiting CHBG consumers.
- Recruiting new reviewers and peer reviewers from low-income countries.
- To continue representing The CHBG at the annual EASL and AASLD meetings.
- To continue representing The CHBG at the annual EASL exhibition.
- To work on a new design of The CHBG web site as well as update and compile the existing documents on line.
- To prepare The CHBG meetings in Istanbul, Turkey (EASL 2003) and Boston, USA (AASLD 2003).
- To promote The CHBG work during the EASL 2003 exhibition in Istanbul, Turkey.
- To hold a telephone conference with the CHBG editors at which to discuss how to overcome the weaknesses within the CHBG work.
- To be host of two reviewers from abroad and give them support in the preparation of Reviews.
- To continue look for funding possibilities.

Further information regarding the activities of The CHBG may be obtained through The CHBG homepage inet.uni2.dk/~ctucph/chbg or The Cochrane Library.

CTU responsible: Christian Gluud.

Status: Ongoing.

Fund support: Please see above.

Metode- og teknologiudvikling

CTU's standard operating procedures er blevet omarbejdede, så de er i overensstemmelse med ICH/GCP retningslinjerne, som trådte i kraft i januar 1997.

CTU har produceret publikationer om følgende metodologiske problemstillinger:

metodologisk kvalitet af randomiserede kliniske forsøg;
metodisk kvalitet og dens association til behandlingseffekt;
sammenhængen mellem industrisponsorering og konklusionsdragning.

I 2002 udkom et arbejde i *BMJ* om sidstnævnte problemstilling. Abstraktet vises nedenfor:

Association between competing interests and authors' conclusions: epidemiological study of randomised clinical trials published in the *BMJ*

Lise L. Kjaergard, *research fellow*, **Bodil Als-Nielsen**, *research fellow*.

Objective: To assess the association between competing interests and authors' conclusions in randomised clinical trials.

Design: Epidemiological study of randomised clinical trials published in the *BMJ* from January 1997 to June 2001. Financial competing interests were defined as funding by for profit organisations and other competing interests as personal, academic, or political.

Studies: 159 trials from 12 medical specialities.

Main outcome measures: Authors' conclusions defined as interpretation of extent to which overall results favoured experimental intervention. Conclusions appraised on 6 point scale; higher scores favour experimental intervention.

Results: Authors' conclusions were significantly more positive towards the experimental intervention in trials funded by for profit organisations alone compared with trials without competing interests (mean difference 0.48 (SE 0.13), $P=0.014$), trials funded by both for profit and non-profit organisations (0.30 (SE 0.10), $P=0.003$), and trials with other competing interests (0.45 (SE 0.13), $P=0.006$). Other competing interests and funding from both for profit and non-profit organisations were not significantly associated with authors' conclusions. The association between financial competing interests and authors' conclusions was not explained by methodological quality, statistical power, type of experimental intervention (pharmacological or non-pharmacological), type of control intervention (for example, placebo or active drug), or medical speciality.

Conclusions: Authors' conclusions in randomised clinical trials significantly favoured experimental interventions if financial competing interests were declared. Other competing interests were not significantly associated with authors' conclusions.

Der henvises i øvrigt til oversigten over publikationer sidst i beretningen.

CTU har udviklet et velfungerende tryknaptelefon, 'voice-response' randomiseringssystem. Tryknaptelefon, 'voice-response' randomiseringssystemet blev anvendt i INFO-I-forsøget, CLARICOR-forsøget, og anvendes aktuelt i DIPOM-forsøget og BBS-forsøget. Herudover fungerer CTU som central, sekretærbemandet randomiseringsenhed for en række af de øvrige forsøg eller har udarbejdet randomiseringen for disse forsøg.

Det er fortsat planen at etablere systemer til randomisering og dataindsamling via Internet. Hardware er indkøbt, og software udviklingen er sat i gang. CTU har endvidere i perioden udviklet en lang række Lotus Notes baserede indtastningssystemer, som er skræddersyede til de enkelte forsøgs case record forms med henblik på at minimere fejlindtastninger. Reduktion af fejlindtastninger foregår endvidere ved, at der i disse systemer er indbygget logiske 'checks' samt værdisområder og svarmuligheder. Endelig benyttes dobbeltindtastning.

CTU-årsberetning for 2002

CTU har endvidere udviklet elektroniske 'case record forms' i forbindelse med CLARICOR-forsøget og DIPOM-forsøget, og erfaringerne med brugen og anvendeligheden heraf var særdeles positive.

Undervisnings- og rådgivningsopgaver

Undervisningsopgaver

CTU har haft flere undervisningsopgaver vedrørende sine kerneområder og har undervist ved forskerkurser og ph.d.-kurser i Danmark og internationalt. Der har endvidere været afholdt internationale møder og foredrag.

En introduktionsstipendiat Jesper Brok har arbejdet i CTU med systematiske litteraturbedømmelser.

To ph.d.-studerende har i perioden arbejdet i CTU:

Ph.d.-studerende Bodil Als-Nielsen på projektet: 'Interventioner til patienter med hepatisk encephalopati' og ph.d.-studerende Anne Benedicte Juul på projektet: 'Diabetespatienter, kirurgiske interventioner og betablokade'.

Fire ph.d.-studerende og en introduktionsstipendiat er i perioden blevet rådgivet af CTU: introduktionsstipendiat, speciallæge Per Sørensen; ph.d.-studerende, cand.scient.adm. Pia Kürstein, ph.d.-studerende Pia Jeppesen; ph.d.-studerende Beata Malmkvist og ph.d.-studerende Birgit Brandstrup.

Der har i perioden været flere gæsteforskere tilknyttet CTU og CHBG. Professor Jianping Liu, Kina, har arbejdet med systematiske litteraturbedømmelser af medicinske urter til patienter med hepatitis B og hepatitis C. Speciallæge Andrea Rambaldi, Italien, har arbejdet med systematiske litteraturbedømmelser af interventioner til patienter med alkoholiske leversygdomme. Læge Wendong Chen, Kina, har arbejdet med systematiske litteraturbedømmelser af interventioner til patienter med viral leverbetændelse og primær skleroserende kolangitis. Læge Yan Gong, Kina har arbejdet med protokoller til systematiske bedømmelser af interventioner til patienter med primær biliær cirrose. Der er udført et omfattende rådgivningsarbejde i forbindelse med udarbejdelse af systematiske litteraturbedømmelser til bl.a. ph.d.-studerende, speciallæge Humberto Saconato, Brasilien.

Christian Gluud har været hovedvejleder på en ledelsesopgave af overlæge, dr.med. Peter Gimsing i forbindelse med dennes efteruddannelse på H:S Rigshospitalets lederkursus.

Christian Gluud har i perioden været ekstern lektor i epidemiologi ved Institut for Folkesundhedsvidenskab, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet med undervisning af medicinske studenter i epidemiologi og afholdt forelæsninger om klinisk interventionsforskning.

Der henvises endvidere til gennemgangen af undervisningsopgaver på siderne 31 - 34 under beskrivelsen af CHBG.

Rådgivningsopgaver

I perioden har CTU rådgivet i en række arbejdsgrupper og udvalg, bl.a. vedrørende

- udvikling af patientinformationsmateriale for H:S Direktionen
- akkreditering af sundhedsvæsenet
- opbygning af H:S Center for Klinisk Kvalitet, som nu er beliggende på H:S Bispebjerg Hospital
- deltaget i opgaver vedrørende god klinisk forskningspraksis (GCP) i Danmark.

CTU's videnskabelige netværk

Der har i perioden været afholdt møder med eller etableret kontakt til følgende nationale organisationer og institutioner:

- Det Nordiske Cochrane Center, H:S Rigshospitalet
- Cochrane Colorectal Cancer Gruppen, H:S Bispebjerg Hospital
- Cochrane Anæstesi Gruppen, H:S Bispebjerg Hospital
- UK Cochrane Centre, Oxford
- Panum Institutttet, Afdeling for medicinsk videnskabsteori
- Panum Institutttet, Biostatistisk Afdeling
- DSI, Dansk Sygehus Institut
- Københavns Universitet, Økonomisk Institut
- Klinisk Forskningsenhed, H:S Hvidovre Hospital
- GCP-Enheden i Århus
- GCP-Enheden i Odense
- GCP-Enheden i Københavns Amt
- TROUP-Gruppen i Canada
- MEB-Gruppen i UK.

Der har i periodens løb været besøg af flere udenlandske forskere som anført under beskrivelsen af CHBG.

CTU's informationsmateriale omfatter folder trykt på dansk samt hæftet brochure på dansk og engelsk. CTU's hjemmeside på Internettet har været besøgt af ca. 4500 udefrakommende – i alt ca. 500 i perioden eller 2-3 'hits' per arbejdsdag.

Christian Gluud har siden 1999 og perioden igennem været medlem af H:S Sundhedsfaglige Forskningsråd som repræsentant for de videnskabelige institutter i H:S.

Christian Gluud har endvidere deltaget i opbygningen af et nationalt netværk af GCP-enheder på initiativ af GCP-Enheden i Århus.

Kongres- og mødedeltagelse

Der henvises til gennemgangen under Cochrane Hepato-Biliær Gruppen på siderne 26-36, listen over abstrakter på side 49 og listen over foredrag på side 50-54.

Kursusdeltagelse

- Kursus i statistik, fire uger i København (Bodil Als-Nielsen)
- Kursus i SPSS og analyse, to uger i København (Bodil Als-Nielsen)
- Kursus i 'SOPs in Clinical Research', to dage i London (Jette V. Petersen)
- Kursus i Good Clinical Practice, en dag i København (Jette V. Petersen)
- Kursus i Good Clinical Practice, en dag i København (Mette Hansen)
- Kursus i Lotus Notes, tre dage i Århus (Styrbjørn Birch)
- Kursus i brug af elektroniske SOPs, en dag i London (Nader Salasshahri)
- Kursus i GCP, to dage i Nyborg (Anne Benedicte Juul)
- Kursus i statistik, fire uger i København (Anne Benedicte Juul)
- Kursus i SPSS og analyse, to uger i København (Anne Benedicte Juul)
- Protocol Workshop – Developing a Protocol for a Review, en dag i København (Sarah Louise Frederiksen)
- Protocol Workshop – Developing a Protocol for a Review, en dag i København (Dimitrinka Nikolova)
- Se endvidere kursusdeltagelse under CHBG.

Bedømmer og 'peer review' opgaver

Christian Gluud:

- JAMA
- Cochrane Colorectal Cancer Group
- The Cochrane Collaboration – Cochrane Reviewers' Handbook, Section 8.
- International Journal of Epidemiology
- Journal of Hepatology
- Acta Psychiatrica Scandinavica
- Ugeskrift for Læger
- Disputatsafhandling ved Københavns Universitet

Lise Lotte Kjaergard

- Lancet
- BMJ
- Cochrane Hepato-Biliær Gruppen

Bodil Als-Nielsen

- Cochrane Hepato-Biliær Gruppen
- Chemotherapy

Jianping Liu

- Cochrane Hepato-Biliær Gruppen

Wendong Chen

- Cochrane Hepato-Biliær Gruppen

Yan Gong

- Cochrane Hepato-Biliær Gruppen.

Økonomi

Årsregnskab 2002					Dkr.
Indtægter					
H:S Bevilling					3.886.000,-
Refusion mv.					191.741,-
Udgifter					
Løn					3.468.706,-
Drift					752.380,-
Resultat					- 143.346,-

CTU's strategi for 2003-2007

Copenhagen Trial Unit (CTU) vil i de kommende år forsøge at leve op til de af H:S definerede formål, at:

- **understøtte, koordinere og udføre videnskabeligt relevante randomiserede kliniske forsøg med præventivt, diagnostisk, terapeutisk eller plejemæssigt formål i den primære og sekundære sundhedssektor**

ved at

- yde rådgivning til investigatorene i H:S om gennemførelsen af randomiserede kliniske forsøg
 - gennemføre patientinklusion og patientopfølgning i forbindelse med allerede igangsatte randomiserede kliniske forsøg
 - gennemføre eller deltage i gennemførelsen af yderligere videnskabeligt relevante randomiserede kliniske forsøg i den primære eller sekundære sundhedstjeneste i Danmark eller i samarbejde med udlandet, når det er hensigtsmæssigt. Ved at operere inden for forskellige specialer og problemstillinger skabes naturligvis vanskeligheder (fx opnås ikke erfaring med en gruppe investigatorene, det tager længere tid at sætte sig ind i nye områder, etc.), men har også den fordel, at viden fra et specialeområde vedrørende hensigtsmæssig gennemførelse af randomiserede kliniske forsøg kan implementeres i andre specialer og på andre problemstillinger
 - gennemføre forsøgene med eller uden et samarbejde med industrien
 - samarbejde med Københavns Universitetshospitals GCP-Enhed placeret i Københavns Amt
 - arbejde for indførelsen af god klinisk forskningspraksis (GCP) i farmakologiske forsøg, så H:S kan leve op til de nationale lovkrav, der bliver gennemført inden 2004 på baggrund af EU-Direktivet fra 2001
 - arbejde for indførelsen af god klinisk forskningspraksis (GCP) i forbindelse med ikke-farmakologiske forsøg, så alle forsøg i H:S omfattes af disse kvalitetssikringsmetoder
 - besætte vakant stilling med seniorforsker eller overlæge
 - gennemføre Advisory Board møde om strategi for udvælgelse af randomiserede kliniske forsøg i efteråret 2003.
- **understøtte, koordinere og udføre videnskabeligt relevante, systematiske litteraturoversigter, inklusive meta-analyser, bl.a. som led i det internationale Cochrane-samarbejde**

ved at

- videreudvikle CTU's aktiviteter inden for Cochrane Hepato-Biliær Gruppen
 - få yderligere dansk deltagelse i Cochrane Hepato-Biliær Gruppen
 - videreudvikle CTU's aktiviteter inden for Cochrane samarbejdets øvrige specialeorienterede grupper
 - benytte systematiske litteraturoversigter, udført efter Cochrane samarbejdets rekommandationer, som et naturligt forarbejde ved planlægningen af randomiserede kliniske forsøg for herigennem bl.a. at leve op til rekommandationerne fra Den Centrale Videnskabetiske Komite.
- **deltage i videreudviklingen af metode og teknologi vedrørende randomiserede kliniske forsøg**

ved at

- videreudvikle IT-software, der kan benyttes til randomisering i kliniske forsøg

- videreudvikle IT-software, der kan benyttes til dataindtastning og datamanagement i kliniske forsøg
 - gennemføre yderligere undersøgelser af hvilke kvalitetskomponenter i randomiserede kliniske forsøg, der er associerede med systematiske fejl
 - deltage i det internationale samarbejde, der er skabt ved dannelsen af MEB-gruppen (The Meta-Epidemiology of Bias Research Group), med henblik på nøjere at klarlægge hvilke kvalitetskomponenter, der har betydning for systematiske fejl.
- **undervise studerende og kandidater i randomiserede kliniske forsøg og meta-analysemetoder**

ved at

- videreudvikle undervisningen af studerende og kandidater i H:S om randomiserede kliniske forsøg og meta-analyser
- deltage i såvel den nationale som internationale undervisning om randomiserede kliniske forsøg og meta-analyser.

Publikationer

2002

112. Brok J, Buckley N, Gluud C. Interventions for paracetamol (acetaminophen) overdoses [Cochrane Review]. In: The Cochrane Library, Issue 3, 2002. Oxford: Update Software.
113. Simonetti RG, Gluud C, Pagliaro L. Interferon for hepatocellular carcinoma [Protocol for a Cochrane Review]. In: The Cochrane Library, Issue 4, 2002. Oxford: Update Software.
114. Prince M, Christensen E, Gluud C. Glucocorticosteroids for primary biliary cirrhosis [Protocol for a Cochrane Review]. In: The Cochrane Library, Issue 3, 2002. Oxford: Update Software.
115. Gluud C, Christensen E. Ursodeoxycholic acid for primary biliary cirrhosis [Cochrane Review]. In: The Cochrane Library, Issue 1, 2002. Oxford: Update Software.
116. Kjaergard LL, Gluud C. Citation bias of randomised trials. *J Clin Epidemiol* 2002;55(4):407-10.
117. Gluud C, Frederiksen SL, Jørgensen T, Khan S, Kjaergard LL, Koretz RL, Liu JP, Morabito A, Myers R, Nikolova D, Pagliaro L, Poynard T, Simonetti RG, Sutton R, Toouli J. The Cochrane Hepato-Biliary Module of The Cochrane Library. In: The Cochrane Library, Issue 1, 2002. Oxford: Update Software.
118. Gimbel H, Zobbe V, Ottesen BS, Tabor A. Randomized clinical trial of total versus subtotal hysterectomy: Validity of the trial questionnaire. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002;81:968-74.
119. Bennedsen M, Berthelsen L, Lind I, and the Infection, Atherosclerosis and Macrolide Antibiotics Group. Performance of three microimmunofluorescence assays for detection of *Chlamydia pneumoniae* immunoglobulin M, G and A antibodies. *Clin. Diagn. Lab. Immunol.* 2002;9(4):833-9.
120. Kjaergard LL, Krogsgaard K, Gluud C. Ribavirin with or without alpha interferon for chronic hepatitis C [Cochrane Review]. In: The Cochrane Library, Issue 2, 2002. Oxford: Update Software.
121. Kjaergard LL, Frederiksen SL, Gluud C. Validity of randomized clinical trials in Gastroenterology from 1964 to 2000. *Gastroenterology* 2002;122(4):1157-60.
122. Mellerup MT, Krogsgaard K, Mathurin P, Gluud C, Poynard T. Sequential combination of glucocorticosteroids and alfa interferon versus alfa interferon alone for HBeAg-positive chronic hepatitis B [Cochrane Review]. In: The Cochrane Library, Issue 2, 2002. Oxford: Update Software.
123. Rambaldi A, Jacobs BP, Iaquinto G, Gluud C. Milk thistle for alcoholic and viral liver diseases [Protocol for a Cochrane Review]. In: The Cochrane Library, Issue 2, 2002. Oxford: Update Software.
124. Rambaldi A, Iaquinto G, Gluud C. Anabolic-androgenic steroids for alcoholic liver disease: A Cochrane Review. *Am J Gastroenterol* 2002;97(7):1674-81.

125. Kjaergard LL, Als-Nielsen B. Association between competing interests and authors' conclusions: Epidemiological study of randomised clinical trials published in the BMJ. *BMJ* 2002;325(7358):249-53.
126. Liu JP, Kjaergard LL, Als-Nielsen B, Gluud C. Artificial and bioartificial support systems for liver failure [Protocol for a Cochrane Review]. In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2002. Oxford: Update Software.
127. Als-Nielsen B, Gluud C. Antibiotics for secondary prevention of coronary heart disease [Protocol for a Cochrane Review]. In: *The Cochrane Library*, Issue 1, 2002. Oxford: Update Software.
128. Rambaldi A, Gluud C. Propylthiouracil for alcoholic liver disease [Cochrane Review]. In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2002. Oxford: Update Software.
129. Chen W, Gluud C. Bile acids for primary sclerosing cholangitis [Protocol for a Cochrane Review]. In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2002. Oxford: Update Software.
130. Liu JP, Kjaergard LL, Gluud C. Misuse of randomization: A Review of Chinese randomized trials of herbal medicines for chronic hepatitis B. *Am J Chin Med* 2002;30(1):173-6.
131. Gluud C. Evidence-based medicine in hepato-biliary diseases. *Chinese Hepatology* 2002;7:21-6.
132. Kjaergard LL, Gluud C. Funding, disease area, and internal validity of hepatobiliary randomized clinical trials. *Am J Gastroenterol* 2002;97(11):2708-13.
133. Liu JP. Methods of doing systematic Review on non-randomised studies (II). *Chinese Journal of Evidence-Based Medicine* 2002;2(1):44-8.
134. Gluud C. Acute, serious drug-induced liver injury [Editorial]. *J Hepatol* 2002;37(5):675-7.
135. Gluud C. Evidence-based clinical practice (Article in Chinese). *Zhongguo Yi Xue Ke Xue Yuan Xue Bao* 2002;24(6):541-7.
136. Weis N, Krogsgaard K, Kjaergard LL, Keiding H, Nørregaard J, Gluud C, Krarup HB, Nielsen JO, Pedersen C, Smith E, Sørensen HT, Tage-Jensen U. Kronisk hepatitis C kombinationsbehandling med alfa-interferon og ribavirin [Rapport]. *Medicinsk Teknologivurdering. Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering - Sundhedsstyrelsens puljeprojekter* 2002;2(2):1-118.
137. Liu JP, Kjaergard LL, Als-Nielsen B, Gluud C. Artificial liver support systems for liver failure: A Cochrane Hepato-Biliary Group Protocol. *Liver* 2002;22(5):433-8.
138. Liu JP, Manheimer E, Yang M. Herbal medicines for treating HIV infection and AIDS [Protocol for a Cochrane Review]. In: *The Cochrane Library*, Issue 4, 2002. Oxford: Update Software.
139. Liu JP. Evidence-based medicine and evidence-based medical education in China. *Med Educ* 2002;(1):12-4.
140. Liu JP, Li JL, Zhang M, Wang WY. Chinese herbal medicines for type II diabetes mellitus [Protocol for a Cochrane Review]. In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2002. Oxford: Update Software.

141. Liu JP. Clinical trials and clinical trial units in China. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine 2002;22(4):307-8.

Bogkapitler

2002

10. Gluud C. Endocrine system. In: Sherman D, Preedy V, Watson R (editors). Ethanol and the liver. Mechanisms and management. Harwood Academic Publishers: Berkshire 2002;472-94.
11. Gluud C. The Cochrane Collaboration. In: Wang J, Gluud C (editors). Evidence-based medicine and clinical practice. Science Publisher: Beijing 2002;13-20 and 327-31.
12. Gluud C, Wang J. History of evidence-based medicine. In: Wang J, Gluud C (editors). Evidence-based medicine and clinical practice. Science Publisher: Beijing 2002;2-4.
13. Kjaergard LL, Liu JP, Gluud C. How to assess the quality of evidence on intervention effects. In: Wang J, Gluud C (editors). Evidence-based medicine and clinical practice. Science Publisher: Beijing 2002;55-61.
14. Liu JP, Kjaergard LL, Gluud C. Steps and methods of performing systematic Reviews. In: Wang J, Gluud C (editors). Evidence-based medicine and clinical practice. Science Publisher: Beijing 2002;61-73.
15. Liu JP, McIntosh H, Gluud C. An example of a systematic Review. In: Wang J, Gluud C (editors). Evidence-based medicine and clinical practice. Science Publisher: Beijing 2002;75-85.
16. Liu JP, Gluud C. Graphical presentation of the results of meta-analyses. In: Wang J, Gluud C (editors). Evidence-based medicine and clinical practice. Science Publisher: Beijing 2002;112-7.
17. Liu JP, Gluud C. Funnel plot analyses. In: Wang J, Gluud C (editors). Evidence-based medicine and clinical practice. Science Publisher: Beijing 2002;118-21.
18. Kjaergard LL, Gluud C. Health technology assessment. In: Wang J, Gluud C (editors). Evidence-based medicine and clinical practice. Science Publisher: Beijing 2002;229-31.
19. Wang J, Gluud C (editors). Evidence-based medicine and clinical practice. Science Publisher: Beijing 2002;1-339.
20. Gluud C. Evidence-based medicine, the Cochrane Collaboration, and Systematic Reviews. Organisation Mondiale de Gastro-Entérologie (OMGE)/Organisation Mondiale d'Endoscopie Digestive (OMED). Train the Trainer's Handbook, Crete. [Review on CD-ROM]. 2002;1-55.
21. Gluud C. Interventionsstudier. I: Metodekurset. Lægeuddannelsens 3. semester. Institut for Folkesundhedsvidenskab. 2002;101-10.
22. Christensen E. Primary biliary cirrhosis (PBC) and primary sclerosing cholangitis (PSC), which treatments are of value? EASL - IASL Postgraduate Course. Prevention and Intervention in Liver Disease. Shouval D (editor). The European Association for the Study of the Liver. www.easl.ch/PGC/Erik%20Christensen.pdf. Madrid. 2002;151-60.

Abstrakter

2002

48. Gimbel H, Zobbe V, Andersen BM, Filtenborg T, Jakobsen K, Sørensen HC, Toftager-Larsen K, Sidenius K, Møller N, Madsen EM, Vejtorp M, Clausen H, Rosgaard A, Villumsen J, Gluud C, Ottesen BS, Tabor A. Randomized clinical trial of total versus subtotal hysterectomy: Results after one year of follow-up. XXXIV Congress of Nordic Federation of Societies of Obstetrics and Gynecology (NFOG) 2002;(133):87.
49. Gluud C. The Cochrane Hepato-Biliary Collaborative Review Group: Achievements and challenges. The Second Asian-Pacific Conference on Evidence-based Medicine. Chengdu, China 2002;4-5.
50. Liu JP, Qin X, Melchart D. Research priorities in traditional Chinese medicine: A questionnaire survey. The Second Asian-Pacific Conference on Evidence-based Medicine. Chengdu, China 2002;31-2.
51. Liu JP, Liu X, Qian D, Lin H. Glycyrrhizin for chronic hepatitis: Protocol of systematic Review of randomized controlled trial. The Second Asian-Pacific Conference on Evidence-based Medicine. Chengdu, China 2002;54-5.
52. Liu JP, Yang M. Alternative therapies for viral hepatitis in Chinese textbook of infectious diseases: What is the evidence? The Second Asian-Pacific Conference on Evidence-based Medicine. Chengdu, China 2002;61-2.
53. Liu JP, Yang M. Alternative therapies for viral hepatitis in Chinese textbook of infectious diseases: What is the evidence? The 10th Cochrane Colloquium in Stavanger. 2002.
54. Liu JP, Xiankui Q, Melchart D. Research priorities in traditional Chinese medicine: A questionnaire survey. The 10th Cochrane Colloquium in Stavanger. 2002.
55. Liu JP, Kjaergard LL, Als-Nielsen B, Gluud C. A systematic Review on extracorporeal liver support for liver failure. J Hepatol 2002;36(Suppl. no. 1):33.
56. Gluud C. Evidence-based medicine: its applicability in clinical practice. Research in the Health Systems of the European Union: Needs and Priorities in Granada. 2002.

Foredrag

2002

126. Als-Nielsen B. Systematic Review on antibiotics for coronary heart disease. Delivered at 'Training excursion for the Chinese Delegation, Ministry of Health, P.R. China', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.
127. Liu JP, Kjaergard LL, Als-Nielsen B, Gluud C. A systematic Review on extracorporeal liver support for liver failure [Poster]. Presented at 'EASL', Madrid, Spain. 2002.
128. Hölmich P. Hypermobility is not a problem in male soccer players. Delivered at '6th Scandinavian Congress of Medicine and Science in Sports', Aarhus, Denmark. 2002.
129. Hölmich P. Hypermobility is not a problem in male soccer players. Delivered at 'Dansk Ortopædkirurgisk Selskabs Årsmøde', Copenhagen, Denmark. 2002.
130. Juul AB, the DIPOM Trial Group. Diabetic postoperative mortality and cardiovascular morbidity. Delivered at 'the Scientific Committee of the 37th Scandinavian Society for the Study of Diabetes Meeting', Aarhus, Denmark. 2002.
131. Brok J. Evidensbaseret medicin - Cochrane-samarbejdet [Evidence-based medicine - the Cochrane Collaboration]. Delivered at 'Børneafdelingen CNÆ's onsdagsmøder', Rigshospitalet, København, Danmark. 2002.
132. Als-Nielsen B. Tilfældige fejl og systematiske fejl i randomiserede kliniske forsøg [Random and systematic errors in randomised clinical trials]. Delivered at 'Temadag for thoraxkirurgisk og anæstesiologisk afd.', Rigshospitalet, København, Danmark. 2002.
133. Kjaergard LL, the INFO I Trial Group. Patienters viden om og holdning til klinisk forskning og randomiserede kliniske forsøg. En spørgeskemaundersøgelse af 415 ambulante patienter på H:S Hvidovre Hospital [Outpatients' knowledge about and attitude towards clinical research and randomized clinical trials]. Delivered at 'Danish Society for Good Clinical Practice Medlemsmøde', AstraZeneca, Store Auditorium, København, Danmark. 2002.
134. Kjaergard LL, Als-Nielsen B. Konkurrerende interesser og forfatteres konklusioner i randomiserede kliniske forsøg publiceret i BMJ. [Association between funding and authors conclusions in randomized drug trials]. Delivered at Lægemiddelindustriforeningens debatmøde om "Penge og pålidelighed i klinisk forskning", København, Danmark. 2002.
135. Als-Nielsen B, Chen W, Gluud C, Kjaergard LL. Association between funding and authors conclusions in randomized drug trials. Delivered at '14th Cochrane Hepato-Biliary Group Meeting', Dallas, USA. 2002.
136. Kjaergard LL, Als-Nielsen B. Konkurrerende interesser og forfatteres konklusioner i randomiserede kliniske forsøg publiceret i BMJ. [Association between funding and authors conclusions in randomized drug trials]. Delivered at 'Forskningsmøde på afdeling for Almen Medicin', Panum Institutet, København, Danmark. 2002.

137. Als-Nielsen B, the CLARICOR Trial Group. The CLARICOR trial. Delivered at 'Training excursion for the Chinese Delegation, Ministry of Health, P.R. China', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.
138. Als-Nielsen B, Chen W, Glud C, Kjaergard LL. Methodological quality of 523 randomised clinical trials from a random sample of The Cochrane Library. Delivered at 'Training excursion for the Chinese Delegation, Ministry of Health, P.R. China', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.
139. Liu JP. Evidence-based medicine, hepatitis and traditional Chinese medicine. Delivered at 'the National Institute of Health of Italy', Rome, Italy. 2002.
140. Liu JP. Chinese medicinal plants for liver diseases. Delivered at 'Consensus Conference on Limitating Obstacles of European competitiveness as compared to US and Japan in clinical trials', Milan, Italy. 2002.
141. Liu JP. Systematic Reviews on traditional Chinese medicines. Delivered at 'Training excursion for the Chinese Delegation, Ministry of Health, P.R. China', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.
142. Liu JP. Methodological quality of Chinese trials on medicinal herbs. Delivered at 'Training excursion for the Chinese Delegation, Ministry of Health, P.R. China', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.
143. Glud C. Evidence-based medicine and evidence-based clinical practice. Delivered at 'Training excursion for the Chinese Delegation, Ministry of Health, P.R. China', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.
144. Glud C. History of evidence-based medicine. Delivered at 'Training excursion for the Chinese Delegation, Ministry of Health, P.R. China', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.
145. Kjaergard LL. Methodological quality of randomised clinical trials. Delivered at 'Training excursion for the Chinese Delegation, Ministry of Health, P.R. China', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.
146. Glud C. The Cochrane Collaboration. Delivered at 'Training excursion for the Chinese Delegation, Ministry of Health, P.R. China', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.
147. Glud C. Organisation of health care in Denmark. Delivered at 'Training excursion for the Chinese Delegation, Ministry of Health, P.R. China', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.
148. Glud C. The Copenhagen Trial Unit: Achievements and challenges. Delivered at 'Training excursion for the Chinese Delegation, Ministry of Health, P.R. China', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.
149. Glud C. Good clinical practice. Delivered at 'Training excursion for the Chinese Delegation, Ministry of Health, P.R. China', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.
150. Juul AB, the DIPOM Trial Group. The DIPOM trial. Delivered at 'Training excursion for the Chinese Delegation, Ministry of Health, P.R. China', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.

151. Petersen JV. Standard operating procedures for clinical research. Delivered at 'Training excursion for the Chinese Delegation, Ministry of Health, P.R. China', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.
152. Salasshahri N. Data management in randomised clinical trials. Delivered at 'Training excursion for the Chinese Delegation, Ministry of Health, P.R. China', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.
153. Gluud C. The Cochrane Hepato-Biliary Group: Achievements and challenges. Delivered at 'Training excursion for the Chinese Delegation, Ministry of Health, P.R. China', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.
154. Chen W, Liu JP, Gluud C. Systematic Review on bile acids for viral hepatitis. Delivered at 'Training excursion for the Chinese Delegation, Ministry of Health, P.R. China', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.
155. Kjaergard LL, Krogsgaard K, Gluud C. Systematic Review on combination therapy with ribavirin plus interferon for chronic hepatitis C. Delivered at 'Training excursion for the Chinese Delegation, Ministry of Health, P.R. China', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.
156. Gimbel H, the Danish Hysterectomy Trial Group. Danish gynecologists' opinion about hysterectomy on benign indication - results of a survey [Poster]. Presented at 'Nordic federation and obstetricians and gynecologists congress', Umeå, Sweden. 2002.
157. Gimbel H, the Danish Hysterectomy Trial Group. Randomized clinical trial of total versus subtotal hysterectomy: One-year follow-up results. Awarded best oral presentation of the day. Delivered at 'Nordic federation and obstetricians and gynecologists congress', Umeå, Sweden. 2002.
158. Gimbel H, the Danish Hysterectomy Trial Group. Lower urinary tract symptoms after total and subtotal hysterectomy. Awarded best oral presentation of the congress. Delivered at 'International UroGynecology Association', Prague, Czechoslovakia. 2002.
159. Juul AB, the DIPOM Trial Group. Effekten af metoprolol CR/XL på postoperativ mortalitet og kardiell morbiditet blandt diabetikere - et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, multicenter forsøg [Efficacy of metoprolol CR/XL on diabetic postoperative mortality and cardiovascular morbidity - a randomised, double blind, placebo-controlled, multicentre trial]. Delivered at 'Østdansk Forskningsforum, Forskningssymposium', Slagelse, Danmark. 2002.
160. Liu JP. Methodology and outcome of Chinese randomised trials on herbal medicines for hepatitis B [Poster]. Presented at 'International Scientific Conference on Complementary, Alternative and Integrative Medicine Research', Boston, USA. 2002.
161. Sørensen P, Birket-Smith M, Wattar U, Buemann I, Salkovskis P. Cognitive therapy in treatment of hypochondriasis [Poster]. Presented at '24th European Conference on Psychosomatic Research', Lisbon, Portugal. 2002.
162. Sørensen P, Birket-Smith M, Wattar U, Buemann I, Salkovskis P. Cognitive therapy in treatment of hypochondriasis. Delivered at 'Dansk Psykiatrisk Selskabs Årsmøde', Copenhagen, Denmark. 2002.

163. Gluud C, Rambaldi C. Interventioner (cholchicin, S-adenosyl-L-methionin, propylthiouracil eller anabole-androgene steroider) til patienter med alkoholisk leversygdom – fire systematiske Cochrane Hepato-Biliær Gruppe litteraturbedømmelser. [Interventions (cholchicine, S-adenosyl-L-methionin, propylthiouracil or anabolic-androgenic steroids) for patients with alcoholic liver disease – four systematic Cochrane Hepato-Biliary Group reviews]. Delivered at 'Dansk Selskab for Hepatologi', København, Danmark. 2002.
164. Gluud C. Evidence-based medicine in hepato-biliary diseases. Delivered at 'the Shanghai International Symposium of Cirrhosis and its Complications'. Shanghai, China. 2002.
165. Gluud C. History of evidence-based medicine. Delivered at 'the Chinese Clinical Epidemiology Association'. Shanghai, China. 2002.
166. Gluud C. The Cochrane Hepato-Biliary Collaborative Review Group: Achievements and challenges. Delivered at 'the Second Asian-Pacific Conference on Evidence-based Medicine'. Chengdu, China. 2002.
167. Gluud C. Brug og misbrug af meta-analyser. [Use and misuse of meta-analyses]. Delivered at 'Lægemiddelindustriforeningen (Lif)', København, Danmark. 2002.
168. Gluud C. Good Clinical Practice (GCP). Delivered at 'GCP-kurset', Nyborg, Denmark. 2002.
169. Gluud C. Methodological quality and intervention effects in randomised clinical trials. Delivered at 'Cochrane Editors Workshop', Copenhagen, Denmark. 2002.
170. Gluud C. Evidence-based medicine, randomised clinical trials and systematic Reviews. Delivered at 'Organisation Mondiale de Gastro-Entérologie (OMGE) /Organisation Mondiale d'Endoscopie Digestive (OMED)', Crete, Greece. 2002.
171. Gluud C. The Cochrane Collaboration. Delivered at 'Organisation Mondiale de Gastro-Entérologie (OMGE)/Organisation Mondiale d'Endoscopie Digestive (OMED)', Crete, Greece. 2002.
172. Gluud C. Evidence-based medicine, its applicability in clinical practice. Delivered at 'Research in the Health Systems of the European Union: Needs and Priorities', EU, Granada, Spain. 2002.
173. Gluud C, Als-Nielsen, Chen W, Kjaergard LL. Industrisponsorering og forfatteres konklusioner i 370 farmaceutiske forsøg. [Industry sponsorship and authors' conclusions in 370 pharmaceutical trials]. Delivered at 'Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Internt møde', København, Danmark. 2002.
174. Gluud C. God klinisk forskningspraksis (GCP) – evidenshierarkiet, randomiserede kliniske forsøg og spørgsmål, der skal besvares før man starter på et randomiseret klinisk forsøg. [Good clinical practice - evidence hierarchy, randomised clinical trials, and questions to be answered before starting a randomised clinical trial]. Delivered at 'Institut for Human Ernæring', København, Danmark. 2002.
175. Gluud C. God klinisk forskningspraksis (GCP) – hvor kommer det fra, og hvad medfører det? [Good clinical practice (GCP) – what is its origin, and what does it imply]. Delivered at 'Institut for Human Ernæring', København, Danmark. 2002.

CTU-årsberetning for 2002

176. Gluud C. Tværgående samarbejde om forskning. [Interdisciplinary cooperation within research]. Delivered at 'Forskertræf 2002, Enhed for forskning, kvalitet, udvikling og uddannelse, Frederiksborg Amt', Rungsted, Danmark. 2002.
177. Gluud C. Industriafhængige forsøg er meget vigtige. [Industry dependent trials are very important]. Delivered at 'Sundhedsfagligt Forskningsrådsmøde', København, Danmark. 2002.
178. Koretz RL. Nutritional treatments – with an emphasis on parental nutrition. Delivered at 'Ernæringsbehandling – med vægt på parenteral ernæring', Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark. 2002.

Boganmeldelse

2002

1. Gluud C, Ingerslev HJ, Højgaard A, Poulsen PB, Kesmodel U, Dinesen J (editors). Medicinsk teknologivurdering af lavstimulations IVF sammenlignet med standard IVF. Ugeskr Læger 2002;164(9):1238-9.

CTU's ADRESSE

Copenhagen Trial Unit – Center for klinisk interventionsforskning

H:S Rigshospitalet

Afsnit 7102

Blegdamsvej 9

2100 Copenhagen Ø

Besøgsadresse:

Afsnit 7102

Tagensvej 18B

2200 Copenhagen N

Tlf.: 35 45 71 75

Fax: 35 45 71 01

CTU e-mail: ctu@ctu.rh.dk

CTU homepage: <http://ctu.rh.dk>

CHBG e-mail: chbg@ctu.rh.dk

CHBG homepage: <http://www.inet.uni2.dk/~ctucph/chbg>