

20
26



HÔPITAL DE
MONTREAL
POUR
ENFANTS
(CUSM)

RECHERCHE À L'USIN

TABLE OF CONTENTS

02	Dopamine vs Norepinephrine
03	DOXA Trial
04	EMBLEM étude
05	DREAM 2.0
06	Parental Engagement
07	RESET-PDA
08	SAVING Babies
09	SNAP-PY
10	L'étude bCPAP
11	Le COMET Trial
12	Le MVP Trial
13	L'étude Neuro-NQI
14	L'étude PEACE
15	Perspective des parents
16	L'étude PuRPOSE
17	L'étude SANE 3
18	Le moniteur SMART
19	L'étude UNICORN
20	L'étude international: WHEAT trial
21	Le WIRELESS aEEG
22	Le WIRELESS NIRS



SITE WEB DE L'HOPITAL DE MONTREAL
POUR ENFANTS

DOPAMINE VS NOREPINEPHRINE

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet: Dopamine versus norépinéphrine pour l'hypotension chez les nourrissons très prématurés atteints de septicémie tardive : un projet national de recherche sur l'efficacité comparative (CER)

Type d'étude: Étude nationale de recherche comparative sur l'efficacité (CER)

Chercheurs: Dr. Gabriel Altit (CUSM), Dr. Marc Beltempo (CUSM) & chercheurs externes.

Coordonnatrice de recherche: Daniela Villegas M (email: daniela.villegas.martinez@muhc.mcgill.ca)

Contexte: L'hypotension sans réponse aux remplissages vasculaires nécessitant un traitement médicamenteux cardiotrope est une complication consécutive grave chez les nouveau-nés très prématurés (âge gestationnel ≤ 32 semaines) suspects de septicémie tardive (LOS), définie pour cette étude comme une bactériémie à culture positive ou négative ou une infection entérocolite nécrosante (ECN) survenant > 48 heures. Au Canada, environ 250 nouveau-nés très prématurés reçoivent chaque année des médicaments cardiotropes pour l'hypotension insensible aux fluides liée à la LOS. Parmi ceux-ci, environ 35 à 40 % meurent. Bien que la physiopathologie sous-jacente soit principalement un choc vasodilatateur, contrairement aux patients adultes, il existe peu de preuves pour éclairer la pratique.

Objectif de l'étude: comparer l'efficacité et l'innocuité relatives de doses pharmacologiquement équivalentes de dopamine par rapport à la norépinéphrine pour le traitement de l'hypotension insensible aux remplissages vasculaires chez les prématurés nés à ≤ 32 semaines d'âge gestationnel avec suspicion de LOS.

Résumé de l'intervention: l'équipe présente déterminera l'adéquation de la circulation et la nécessité d'initier, d'intensifier, voire sevrer et/ou d'arrêter les traitements. Tous les patients avec une insuffisance circulatoire recevront après remplissage vasculaire, soit de la dopamine, soit de la noradrénaline (minimum 10-20 cc/kg).

Critère d'inclusion:

- Nouveau-nés GA ≤ 32 semaines et > 48 heures de vie.
- Nouveau-nés recevant un traitement vasopresseur primaire avec de la dopamine ou de la norépinéphrine dans le contexte d'une suspicion de sepsis tardif ou d'ECN avec hypotension systémique.

Critère d'exclusion:

- Nouveau-nés présentant des anomalies chromosomiques ou génétiques connues.
- Nouveau-nés recevant un traitement primaire avec des agents autres que la dopamine ou la norépinéphrine.

Plus d'information:

<https://www.neocardiolab.com/research-recherche/dopamine-vs-norepinephrine-cer-study>



DOXA TRIAL

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre



Titre du projet : Étude Doxapram versus Placebo chez les nourrissons prématurés : une étude randomisée multicentrique en double aveugle.

Type d'étude : Étude internationale randomisée multicentrique en double aveugle.

Investigateurs : Dr Wissam Shalish (CUSM), Dr Marc Beltempo (CUSM) et chercheurs externes.

Coordonnatrice de recherche : Daniela Villegas M. (courriel: daniela.villegas.martinez@muhc.mcgill.ca)

Contexte: Les nourrissons prématurés souffrent souvent d'apnée du prématuré (AOP ; arrêt de la respiration) due à l'immaturité du système respiratoire. L'AOP peut entraîner un manque d'oxygène et une fréquence cardiaque faible, ce qui pourrait nuire au développement du nouveau-né, en particulier du système nerveux central. Afin de prévenir le manque d'oxygène, les nourrissons sont traités avec une assistance respiratoire non invasive et de la caféine. Malgré ces traitements, de nombreux nouveau-nés prématurés souffrent encore d'AOP et nécessitent une ventilation mécanique invasive. Le doxapram est un stimulant respiratoire administré hors AMM pour traiter l'AOP.

Objectif de l'étude : L'objectif principal de l'essai est de déterminer si le Doxapram est sûr et efficace pour réduire le résultat composite de décès ou de déficience neurodéveloppementale à 2 ans d'âge corrigé par rapport au placebo.

Résumé de l'intervention : Tous les bébés recevront une perfusion intraveineuse (IV) (dans la veine) d'une solution de glucose à 5 % avec ou sans le médicament à l'étude (les bébés du groupe placebo recevront du glucose à 5 % sans le médicament à l'étude ajouté). Le médicament/placebo à l'étude sera administré par voie intraveineuse pendant au moins les 24 premières heures. Après cette période, si le bébé ne reçoit plus de perfusion intraveineuse, le médicament à l'étude/placebo peut être administré par un tube situé dans l'estomac du bébé appelé sonde gastrique. Le bébé sera traité avec le médicament/placebo à l'étude jusqu'à ce que les apnées aient diminué en fréquence et en gravité par rapport au moment où le médicament/placebo à l'étude a été initié. Alternativement, si les apnées persistent et qu'une ventilation invasive est nécessaire, le médicament/placebo à l'étude sera arrêté. Enfin, entre 18 et 24 mois, il sera demandé aux parents de remplir un questionnaire pour le bébé, soit par téléphone, soit lors de la visite de soins standard avec le médecin du bébé.

Critère d'inclusion:

- Âge gestationnel à la naissance < 29 semaines
- Thérapie à la caféine, correctement dosée
- Prise en charge optimale de manière non invasive par pression positive continue nasale (CPAP) ou ventilation ((S)NIPPV, NIV-NAVA, BIPAP/Duopap, SIPAP)
- Apnées persistantes malgré une caféine optimale et une thérapie respiratoire non invasive, qui sont sur le point de nécessiter une intubation et une ventilation invasive selon le médecin traitant.

Critère d'exclusion:

- Utilisation de théophylline
- Défauts chromosomiques.
- Malformations congénitales majeures qui : compromettent la fonction pulmonaire, entraînent une ventilation chronique ; augmenter le risque de décès ou d'issues neurodéveloppementales indésirables (malformations cérébrales congénitales, anomalies chromosomiques) ;
- Soins palliatifs ou limitations du traitement en raison d'un risque élevé d'issue altérée.

Plus d'information:

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04430790>

-
-



EMBLEM ÉTUDE

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Biomarqueurs IRM précoces de la morbidité respiratoire à long terme chez les nourrissons nés extrêmement prématurés (EMBLEM)

Type d'étude : Étude prospective observationnelle multicentrique

Investigateurs : Dr Gabriel Altit (CUSM), Dr Larry Lands (CUSM), Dr Andreea Gorgos (CUSM), Dr Zonah Khumalo (CUSM) et chercheurs principaux externes.

Coordonnatrice de recherche: Daniela Villegas M (courriel : daniela.villegas.martinez@muhc.mcgill.ca)

Contexte : La dysplasie broncho-pulmonaire (DBP) est une maladie pulmonaire chronique de la prématurité associée à une morbidité multisystémique, y compris le développement neurologique, qui persiste jusqu'à l'âge adulte. Les maladies pulmonaires ne sont pas faciles à prédire à l'aide des définitions traditionnelles du trouble borderline ; de meilleures mesures sont nécessaires pour définir les maladies pulmonaires tôt dans la vie et prédire les résultats à long terme. On soupçonne que les modifications vasculaires pulmonaires contribuent à la morbidité. De nouvelles modalités d'imagerie, notamment l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pulmonaire fonctionnelle à résolution de phase (PREFUL) et à temps d'écho ultra-court (UTE), peuvent évaluer le parenchyme et le système vasculaire pulmonaires ainsi que leur interaction avec une haute résolution.

Objectif de l'étude : Valider les biomarqueurs IRM des anomalies parenchymateuses pulmonaires et vasculaires en tant que prédicteurs de la morbidité respiratoire et des troubles neurodéveloppementaux (NDI) chez les nourrissons nés extrêmement prématurés.

Résumé de l'intervention : Au départ (36 semaines de PMA), les bébés subiront une IRM pulmonaire fonctionnelle à phase résolue et à temps d'écho ultra-court, un échocardiogramme, une fonction pulmonaire (oscillométrie) et une échographie pulmonaire. Nous évaluerons 4 biomarqueurs IRM de la maladie structurelle pulmonaire parenchymateuse et vasculaire. Le résultat principal sera une morbidité respiratoire sévère, évaluée jusqu'à 18 mois CA au moyen d'un questionnaire tous les 3 mois et d'un examen des dossiers.



ICritères d'inclusion :

- Nourrissons nés à <29 semaines de gestation.
- <36 semaines PMA au moment des interventions.

Critère d'exclusion:

- Maladie pulmonaire interstitielle connue, anomalie pulmonaire congénitale, dysfonctionnement ciliaire, immunodéficience, mucoviscidose, maladie neuromusculaire ou cardiopathie structurelle (autre qu'une communication interauriculaire/une communication interventriculaire hémodynamiquement insignifiante/une persistance du canal artériel).
- Syndrome génétique ou anomalie congénitale.
- Contre-indications à l'IRM ou au transport.
- Ventilation invasive ou non invasive qui ne peut pas être retirée en toute sécurité pour l'IRM.
- Infection respiratoire actuelle.
- La famille ne parle pas anglais/français.
- Transféré dans un autre hôpital avant la visite d'étude de base.
- Ne pas bénéficier d'un suivi dans l'un des centres d'études.

Plus d'informations :

<https://www.neocardiolab.com/research-recherche/emblem-study>



DREAM 2.0

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Détection des événements respiratoires à l'aide de la surveillance acoustique chez les nourrissons extrêmement prématurés (DREAM 2.0)

Type d'étude : Étude prospective observationnelle monocentrique

Investigateurs : Dr. Wissam Shalish (MUHC), Dr. Guilherme Sant'Anna (MUHC), Dr. Robert Kearney

Coordonnatrice de recherche clinique : Ana Saavedra Ruiz (courriel : ana.saavedra.ruiz@muhc.mcgill.ca)

Contexte : Les nourrissons prématurés sont souvent sujets à des problèmes respiratoires, car leurs poumons et leur système nerveux central ne sont pas encore complètement développés. Lorsque les nourrissons « oublient » de respirer, ou lorsque le flux d'air entrant dans leurs poumons est diminué, leur fréquence cardiaque et leur taux d'oxygène peuvent chuter brièvement. Ces événements cardiorespiratoires (ECR) sont très fréquents chez les nourrissons nés prématurément et ont été associés à des complications à long terme. Les ECR peuvent prendre plusieurs formes, chacune nécessitant un type de traitement spécifique. Malheureusement, les méthodes cliniques utilisées aujourd'hui ne permettent pas de détecter, de décrire ou de différencier adéquatement ces différents types d'événements. Par conséquent, des recherches sont en cours afin de développer des outils capables de fournir une évaluation plus détaillée de la respiration des nourrissons et d'améliorer la surveillance des événements cardiorespiratoires.

Objectif de l'étude : Évaluer la précision et l'acceptabilité clinique de la surveillance acoustique pour la détection et la différenciation des événements respiratoires chez les nourrissons extrêmement prématurés.

Résumé de l'intervention : Les signaux cardiorespiratoires des patients seront mesurés à l'aide de différents dispositifs (standard de référence, standard actuel et capteur acoustique) pendant 3 heures à quatre moments distincts. De plus, des professionnels de la santé (PS) participeront à une entrevue afin d'explorer et d'évaluer leurs perspectives sur les limites actuelles et l'acceptabilité clinique de l'utilisation d'un capteur acoustique.

projet
hôpital
intelligent



smart
hospital
project



ICritères d'inclusion :

Nourrissons : âge gestationnel < 29+0 semaines, et sans support respiratoire au moment de l'enregistrement de l'étude.

Professionnels de la santé (PS) : directement impliqués dans les soins d'un nourrisson participant à l'étude.

Critères d'exclusion :

Nourrissons présentant des anomalies congénitales majeures connues ou jugés cliniquement instables pour participer à l'étude.

Plus d'informations :

<https://www.smarthospitalproject.com/>



ENGAGEMENT PARENTAL ET BIEN-ÊTRE À L'USIN

Titre du projet : Optimiser l'auto-efficacité parentale dans l'unité de soins intensifs néonataux : implications sur la garde des enfants et la qualité parentale

Type d'étude : Étude prospective observationnelle multicentrique

Chercheurs : Dre Tina Montreuil et co-chercheurs/collaborateurs internes du CUSM.

Coordonnatrice de recherche: Cindy Hénault Robert
(courriel : cindy.HenaultRobert.comtl@ssss.gouv.qc.ca)

Contexte : De nombreux parents d'enfants en unité de soins intensifs néonataux (USIN) se sentent dépassés et insuffisamment préparés à s'occuper de leur nourrisson souvent prématuré et à haut risque, en particulier lorsqu'il s'agit de prendre des décisions concernant des problèmes médicaux complexes. Les cliniciens en USIN ont identifié un besoin urgent d'améliorer le soutien en santé mentale et émotionnel pour les parents confrontés à ces défis difficiles. La promotion de l'engagement et de l'attachement des parents avec leur nourrisson après le congé de l'hôpital constitue une composante cruciale pour assurer une transition réussie vers le domicile et prévenir les réadmissions. L'auto-efficacité et les croyances parentales en leur compétence à accomplir les tâches parentales sont perçues comme des facteurs protecteurs pour le bien-être émotionnel des parents et des enfants. Il est donc essentiel que les parents reçoivent un soutien adéquat, particulièrement en USIN, afin qu'ils puissent à leur tour être émotionnellement disponibles et compétents dans leur rôle parental, favorisant ainsi l'épanouissement de leur enfant.

Objectif de l'étude: L'objectif de cette étude est d'identifier les besoins psychosociaux et émotionnels spécifiques des parents ayant des nouveau-nés en unité de soins intensifs néonataux (USIN), afin de mieux comprendre les facteurs associés à l'engagement parental en USIN, compte tenu de ses implications sur les soins aux enfants et la qualité du rôle parental.

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre



Childhood Anxiety and Regulation of
Emotions (C.A.R.E.) Research Group

Résumé de l'intervention : Les participants seront invités à remplir un ensemble de questionnaires auto-administrés portant sur l'engagement parental et l'auto-efficacité en USIN, et seront invités à participer à une entrevue qualitative sur leur expérience en tant que parent en USIN.

Critère d'intégration:

- Parent d'un enfant admis à l'USIN de l'Hôpital de Montréal pour enfants.
- Capacité de lire et d'écrire en anglais ou en français.
- Posséder une carte de la RAMQ.



RESET-PDA

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : REdéfinir le seuil de signification et de traitement pour la persistance du canal artériel (PDA) chez les nouveau-nés prématurés (RESET-PDA)

Type d'étude: étude prospective observationnelle multicentrique

Chercheurs: Dr. Gabriel Altit (CUSM) & chercheurs externes

Coordonnateur de recherche: Daniela Villegas M (email: daniela.villegas.martinez@muhc.mcgill.ca)

Contexte: Les études antérieures sur la fiabilité de l'échocardiographie néonatale ciblée (TNE) chez les nouveau-nés d'âge gestationnel extrêmement bas (ELGAN) avec un canal artériel persistant (PDA) ont été limitées à une configuration monocentrique et à une évaluation d'images prédéfinies par un petit groupe d'observateurs de l'étude. Pour faciliter les grandes études prospectives multicentriques, la fiabilité de la collecte de mesures complètes de TNE dans tous les centres doit être établie.

Objectif de l'étude: Étudier la fiabilité interobservateur des mesures d'échocardiographie de la taille du PDA/du volume du shunt, de la fonction ventriculaire gauche (LV) et des dimensions chez les TNE-néonatalogistes.

Résumé de l'intervention : Quatre modèles de prédiction spécifiques à l'âge postnatal distincts, cliniquement pertinents et pragmatiques seront développés en utilisant le résultat principal de l'étude, basé sur l'âge de l'évaluation PDA après la naissance : (1) 1-3 jours, (2) 4-7 jours, (3) 8-14 jours et (4) 15-28 jours. Les modèles spécifiques à l'âge postnatal fournissent une population plus homogène pour la modélisation et peuvent être plus applicables à la pratique clinique. Pour chaque modèle, les données cliniques et d'imagerie détaillée des évaluations d'échocardiographie, qui identifient un PDA et se produisent dans le délai respectif seront extraites et incluses dans le modèle.



Critère d'inclusion:

- AG ≤ 27 semaines +6 jours à la naissance.
- Echocardiographie avec PDA diamètre $\geq 1,50$ mm dans les 28 premiers jours après la naissance.

Critère d'exclusion:

- Anomalie congénitale majeure/syndrome génétique.
- Cardiopathie congénitale structurale autre que petit VSD (< 2 mm) ou secundum ASD (indépendamment de la taille).

Plus d'information:

<https://www.neocardiolab.com/research-recherche/reset-pda-study-protocol>



SAVING BABIES ÉTUDE

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Étude de validation de l'évaluation échographique pour l'amélioration de la santé mondiale néonatale

Type d'étude : Étude prospective multicentrique
Chercheurs : Dr Gabriel Altit (CUSM), Dre Michelle Ryan (CUSM), Dre Pia Wintermark (CUSM), Dr Wadi Mawad (CUSM), Dre Elisa Ruano Cea (CUSM) et chercheurs principaux externes

Coordonnatrice de recherche : Daniela Villegas M (courriel : daniela.villegas.martinez@muhc.mcgill.ca)

Contexte : Récemment, des appareils à ultrasons portatifs sans fil ont été développés, principalement pour être utilisés chez les adultes, avec quelques applications chez les patients pédiatriques plus âgés. Cependant, ces solutions échographiques n'ont pas encore été validées pour une utilisation spécifique dans le contexte néonatal. La validation de ces appareils représente une opportunité unique d'améliorer les capacités de diagnostic et de surveillance à moindre coût. Cependant, il est crucial d'évaluer minutieusement la fiabilité de ces dispositifs avant de les introduire à l'échelle mondiale dans les soins et la recherche néonatale.

L'échographie est une technique d'imagerie non invasive et sans rayonnement. Il permet de visualiser les structures cardiaques, vasculaires, cérébrales, abdominales et pulmonaires. Son utilisation est fondamentale pour le diagnostic, le suivi, la prise en charge ciblée et l'ajustement des traitements chez les nouveau-nés confrontés à des complications postnatales.

Objectif de l'étude : Valider l'exactitude et la fiabilité des mesures obtenues à l'aide de la sonde à ultrasons portative par rapport à celles obtenues à l'aide de l'échographie avancée standard de soins : mesures cardiaques, pulmonaires et intracrâniennes.

Résumé de l'intervention : Les nouveau-nés de différents âges gestationnels et chronologiques, avec divers diagnostics de base, seront recrutés et scannés pour une échographie des poumons, de la tête et du cœur à l'aide de l'échographe de référence et avec l'échographie portative. À un stade ultérieur, deux extracteurs de données en aveugle quantifieront la fonction cardiaque droite et gauche, les scores pulmonaires et l'évaluation des saignements intracrâniens sur les 2 modalités. Une analyse de la variabilité inter-évaluateur et intra-évaluateur sera effectuée. La corrélation entre les valeurs et le diagnostic des deux résultats portatifs sera comparée à celles de l'échographie standard.



UNIVERSITY of
ROCHESTER
MEDICAL CENTER



Critère d'intégration:

- Nouveau-nés allant de 23 semaines à 41 semaines + 6 jours d'AG.
- Nouveau-nés admis à l'USIN ou à la crèche

Critère d'exclusion:

Les nourrissons présentant des anomalies génétiques connues, des malformations congénitales du cerveau, du cœur ou des poumons, ou ceux isolés par précaution contre le COVID-19 seront exclus de l'étude.

Plus d'information:

<https://www.neocardiolab.com/research-recherche/saving-study>



SNAP-PY

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Essai de plateforme adaptative en réseau sur *Staphylococcus aureus* chez les enfants et les jeunes (SNAP-PY)

Type d'étude : Essai multicentrique de phase III.

Chercheur principal : Dr Jesse Papenburg (CUSM).

Coordonnatrice de recherche clinique : Rim Nazar
(email: rim.nazar@muhc.mcgill.ca)

Contexte : SNAP-PY est un essai contrôlé randomisé de plateforme adaptative, ouvert, pragmatique et multinational (direction mondiale, Melbourne, Australie), de phase 4*, évaluant les traitements de la bactériémie à *Staphylococcus aureus* (SAB) chez les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants et les adolescents.

*Au Canada, le seul aspect de l'essai considéré comme étant de phase 3 est l'ajout de la céfazoline à la vancomycine ou à la daptomycine pour le traitement du *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM).

Interventions thérapeutiques : Selon le profil de sensibilité aux antibiotiques de la souche de *S. aureus* en cause, les participants seront répartis aléatoirement pour recevoir l'antibiotique ou les antibiotiques suivants :

Silo	Antibiotic Backbone Domain
MSSA	(Flu)cloxacillin vs Cefazolin
MRSA	Vancomycin/Daptomycin vs Vancomycin/Daptomycin plus Cefazolin

Objectif de l'étude : L'objectif principal est d'évaluer l'effet des interventions thérapeutiques susmentionnées sur la mortalité toutes causes confondues à 90 jours chez les patients atteints de bactériémie à *Staphylococcus aureus* (SAB).

Objectifs secondaires : Évaluer l'effet des interventions thérapeutiques sur plusieurs critères de jugement secondaires, notamment :

- critère composite pédiatrique (incluant l'un des éléments suivants : mortalité à 90 jours, échec microbiologique du traitement, nouveaux foyers d'infection, hospitalisation initiale prolongée [>30 jours])
- mortalité (aux jours 14, 28 et 42 après l'inclusion dans la plateforme)
- durée d'hospitalisation
- échec du traitement et complications (p. ex., apparition de nouveaux foyers d'infection ou diarrhée à *C. difficile*)
- coûts de santé (niveau d'activité de l'enfant ; retour au travail du proche aidant)

Objectifs tertiaires : Constituer une biobanque d'isolats de *S. aureus* et d'échantillons de patients, liée aux résultats cliniques, afin d'élucider les mécanismes spécifiques à l'hôte et à l'agent pathogène sous-jacents aux réponses aux différentes thérapies.

Critères d'inclusion :

- Isolement du complexe *Staphylococcus aureus* dans > 1 hémoculture.
- Patient admis dans un établissement participant au moment prévu de l'évaluation de l'admissibilité et âgé de < 18 ans.

Critères d'exclusion :

- Le moment prévu de l'inclusion dans la plateforme est > 72 heures après le prélèvement de l'hémoculture de référence.
- Bactériémie polymicrobienne, définie par la présence de plus d'un microorganisme (au niveau de l'espèce) dans les hémocultures de référence ou dans toute hémoculture subséquente rapportée entre le prélèvement de l'hémoculture de référence et l'évaluation de l'admissibilité à la plateforme, à l'exclusion des microorganismes jugés contaminants par le laboratoire de microbiologie ou le clinicien traitant.
- Participation antérieure connue à la plateforme randomisée SNAP.
- Hémoculture positive connue pour *S. aureus* (du même groupe : SASM ou SARM) entre 72 heures et 180 jours avant le moment de l'évaluation de l'admissibilité.
- L'équipe traitante juge que la participation à l'étude n'est pas dans le meilleur intérêt du patient.
- Le clinicien traitant estime que le décès est imminent et inévitable.
- Le patient reçoit des soins de fin de vie et un traitement antibiotique est considéré comme non approprié.
- Le patient est décédé depuis le prélèvement de l'hémoculture de référence.

Plus d'informations :

<https://www.snaptrial.com.au/>



L'ÉTUDE BCPAP

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Utilisation de la pression positive continue à bulles (CPAP à bulles) chez les prématurés : l'acoustique comme indicateur de l'efficacité de la délivrance de pression.

Type d'étude : Étude observationnelle prospective.

Chercheurs principaux : Dr Wissam Shalish, Dr Robert Kearney, Dr Guilherme Sant'Anna et chercheurs principaux externes.

Coordonnatrice de recherche clinique : Ana Saavedra Ruiz (CUSM)

(courriel : ana.saavedra.ruiz@muhc.mcgill.ca)

Contexte : Les nourrissons nés prématurément ont des poumons immatures et nécessitent donc un soutien respiratoire, tel que la CPAP à bulles (bCPAP). Les pressions délivrées par le dispositif de bCPAP, ainsi que les vibrations des bulles, peuvent favoriser le développement pulmonaire. Pour que la bCPAP fonctionne comme prévu, les canules nasales doivent être correctement positionnées dans les narines. Toutefois, elles se déplacent fréquemment, ou les nourrissons ouvrent la bouche, ce qui réduit la transmission efficace de la pression vers les poumons. À ce jour, il n'existe malheureusement aucune méthode permettant de surveiller en continu la pression délivrée du système de bCPAP aux poumons du nourrisson. Ainsi, les professionnels de la santé doivent vérifier fréquemment l'enfant afin de s'assurer du bon fonctionnement de la bCPAP. De même, lorsque le système de bCPAP ne produit pas de bulles, le nourrisson peut nécessiter une assistance pour ajuster les canules ou sa position, car il pourrait ne pas recevoir les pressions de CPAP souhaitées.

Objectif de l'étude : Utiliser les propriétés acoustiques des sons de bullage (intensité et fréquence) afin d'estimer la pression délivrée par le système de CPAP chez les nouveau-nés prématurés.

Résumé de l'intervention : Les patients inclus dans l'étude DREAM seront surveillés et leurs paramètres physiologiques seront enregistrés à l'aide de différents dispositifs par l'équipe de recherche, pour des durées variables selon le groupe.

projet
hôpital
intelligent



smart
hospital
project



Critères d'inclusion :

- Nourrissons recevant une CPAP à bulles (bCPAP) et nés à un âge gestationnel < 32+0 semaines.
- Âge postmenstruel (APM) entre 28+0 et 36+6 semaines et âge postnatal (APN) supérieur à 168 heures (7 jours) au moment de l'étude.
- Traitement par bCPAP avec canules nasales binasales au moment de l'étude.
- Réception d'une bCPAP réglée entre 5 et 7 cm H₂O, avec un débit de gaz compris entre 6 et 10 L/min au moment de l'étude.

Critères d'exclusion :

- Nourrissons présentant des anomalies congénitales majeures connues, des cardiopathies ou une maladie neuromusculaire.
- Nourrissons recevant une CPAP provenant d'un ventilateur ou administrée au moyen d'un masque nasal au moment de l'étude.
- Nourrissons recevant des agents inotropes, des narcotiques ou des sédatifs au moment de l'étude.
- Nourrissons jugés cliniquement instables pour participer à l'étude par le néonatalogiste traitant.

Plus d'informations :

<https://www.smarthospitalproject.com/>



LE COMET TRIAL

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Essai sur l'hypothermie thérapeutique dans l'encéphalopathie légère.

Type d'étude : Essai contrôlé randomisé prospectif, multicentrique, ouvert, à deux groupes, avec évaluation des résultats en insu.

Chercheurs principaux : Dr Jarred Garfinkle et Dr Marc Beltempo.

Coordonnatrice de recherche clinique : Charlotte Serrano (courriel : charlotte.serrano@mail.mcgill.ca)



Contexte : L'encéphalopathie hypoxo-ischémique (EHI) survient chez les nouveau-nés à la suite d'une asphyxie périnatale et peut entraîner des atteintes neurodéveloppementales à long terme. L'hypothermie thérapeutique constitue le traitement standard des formes modérées à sévères d'EHI, ayant démontré une réduction de la mortalité ainsi que des incapacités neurodéveloppementales. Toutefois, les nourrissons présentant une EHI légère ne reçoivent actuellement pas de traitement par hypothermie de façon systématique, malgré des données suggérant que certains d'entre eux pourraient présenter des déficits cognitifs et développementaux plus tard durant l'enfance. L'innocuité, l'efficacité et le rapport coût-efficacité de l'hypothermie thérapeutique chez les nourrissons atteints d'une encéphalopathie légère demeurent incertains, justifiant la réalisation d'un essai clinique randomisé.

Objectif de l'étude : Déterminer si l'hypothermie thérapeutique corporelle totale améliore les issues neurodéveloppementales chez les nouveau-nés atteints d'une encéphalopathie hypoxo-ischémique légère, comparativement au maintien de la normothermie.

Résumé de l'intervention :

Groupe expérimental :

Les nourrissons randomisés dans le groupe d'intervention recevront une hypothermie thérapeutique corporelle totale. La température cible sera de 33,5 °C, maintenue pendant 72 heures. Le traitement sera instauré dans les 6 heures suivant la naissance, puis suivi d'un réchauffement progressif (environ 0,5 °C par heure) jusqu'au retour à la normothermie.

Groupe témoin :

Les nourrissons randomisés dans le groupe témoin recevront les soins standards avec maintien de la normothermie, la température étant conservée dans les limites physiologiques normales (environ 36,5 à 37,5 °C). Aucun traitement par hypothermie thérapeutique ne sera administré. Dans les deux groupes, les nourrissons recevront les soins standards de l'unité de soins intensifs néonataux, comprenant la surveillance clinique, le soutien respiratoire au besoin ainsi qu'une évaluation neurologique.

Critères d'inclusion :

- Âge gestationnel ≥ 36 semaines.
- Âge ≤ 6 heures au moment de la randomisation.
- Présence d'une asphyxie périnatale documentée (acidose métabolique, faible score d'Apgar ou nécessité de réanimation à la naissance).
- Encéphalopathie légère confirmée par un examen neurologique standardisé (classification de Sarnat modifiée).
- Tracé d'électroencéphalographie d'amplitude intégrée (aEEG) normal ou légèrement anormal, sans crises convulsives.

Critères d'exclusion :

- Encéphalopathie modérée ou sévère.
- Crises convulsives cliniques ou électrographiques avant l'inclusion.
- Tracé aEEG anormal suggérant une EHI modérée ou sévère.
- Anomalies congénitales majeures.
- Affections limitant l'espérance de vie.
- Nourrissons ayant déjà reçu une hypothermie thérapeutique avant leur inclusion dans l'étude.

Pour plus d'information :

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05889507>



LE MVP TRIAL

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre



Titre du projet : Réanimation des nouveau-nés extrêmement prématurés : comparaison entre la ventilation à pression positive à l'aide d'un dispositif manuel en T et la ventilation à pression positive à l'aide d'un ventilateur

Type d'étude : Essai clinique randomisé en grappes avec devis croisé (cluster crossover randomized controlled trial)

Chercheur principal : Dr Marc Beltempo

Coordonnatrice de recherche clinique : Charlotte Serrano (CUSM) – charlotte.serrano@mail.mcgill.ca

Contexte : Les nouveau-nés extrêmement prématurés nécessitent souvent une ventilation à pression positive (VPP) immédiatement après la naissance afin d'établir une aération pulmonaire adéquate et de stabiliser la respiration. Bien que les dispositifs manuels en T soient couramment utilisés pour la réanimation néonatale, ils offrent une rétroaction limitée sur l'administration de la ventilation et peuvent entraîner une variabilité des pressions ainsi que de la qualité de la ventilation, ce qui peut augmenter le recours à l'intubation endotrachéale, une intervention comportant des risques supplémentaires. Une approche alternative consiste à utiliser une ventilation à pression positive délivrée par un ventilateur néonatal (V-PPV), en mode ventilation nasale intermittente à pression positive (VNIPP ou NIPPV), laquelle pourrait permettre un contrôle plus précis des paramètres ventilatoires et améliorer la stabilisation des nouveau-nés extrêmement prématurés en salle d'accouchement.

Objectif de l'étude : Comparer la réanimation à l'aide d'un dispositif manuel en T à la ventilation à pression positive délivrée par un ventilateur lors de la réanimation initiale des nouveau-nés extrêmement prématurés, afin de déterminer si la VPP administrée par ventilateur améliore les résultats cliniques.

Résumé de l'intervention :

Groupe expérimental :

Les nourrissons reçoivent une ventilation à pression positive délivrée par un ventilateur (V-PPV).

Groupe témoin :

Les nourrissons reçoivent une ventilation à pression positive à l'aide d'un dispositif manuel en T.

Critères d'inclusion :

- Âge gestationnel de 25+0 à 28+6 semaines.
- Prise en charge prévue avec réanimation complète à la naissance (et non des soins de confort uniquement).
- Nécessité d'une ventilation à pression positive (VPP) au cours des 10 premières minutes suivant la naissance, selon l'évaluation de l'équipe de réanimation.

Critères d'exclusion :

- Nouveau-né né à l'extérieur du centre participant (outborn).
- Réanimation réalisée dans un lieu inhabituel à l'extérieur de la salle d'accouchement (p. ex., service des urgences ou unité prénatale).
- Anomalies congénitales majeures ou anomalies chromosomiques.
- Respiration spontanée efficace établie sans nécessité de ventilation à pression positive.

Pour plus d'information :

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05196646>



LE NEURO-NQI

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre



Titre du projet: Étude pilote NeuroNQI : Effets d'une intervention nourrissante et silencieuse (NeuroN-QI) sur le neurodéveloppement des nourrissons prématurés et sur le stress et l'anxiété maternels

Type d'étude: Un essai clinique pilote randomisé

Chercheurs: Dr. Gabriel Altit (CUSM) et Dre. Marylin Aita (CHU-Sainte-Justine)

Coordonnatrice de recherche: Charlotte Serrano (email: charlotte.serrano@muhc.mcgill.ca)

Contexte: L'état actuel des connaissances révèle que le développement du cerveau des bébés prématurés est influencé par des expériences néonatales spécifiques pendant l'hospitalisation, telles que la stimulation sensorielle environnementale (lumière et bruit), ainsi que la proximité avec les mères. Cependant, il existe un manque de preuves concernant les avantages qui pourraient être associés à la combinaison d'interventions de soins pour améliorer les résultats de la santé des prématurés et de leurs mères, et en particulier le développement du cerveau des nouveau-nés pendant leur hospitalisation dans l'unité néonatale.

Objectif de l'étude: Évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'une intervention de soins de développement comprenant des périodes de soins entre les mères et leur nourrisson (contact peau à peau/ soins kangourou et stimulation auditive) pour favoriser la proximité physique et émotionnelle et une période de calme (niveaux de lumière et de bruit contrôlés et stimulation olfactive dans les incubateurs) et d'estimer l'effet de cette intervention sur le développement neurologique des nouveau-nés ainsi que sur le stress et l'anxiété de la mère.

Résumé de l'intervention: Acquérir des mesures de lumière et de bruit pendant que la mère s'occupe du son bébé en peau à peau (kangourou) utilisant respectivement un photomètre et un sonomètre.

Critère d'inclusion:

- Nouveau-nés nés entre 26 et 33 6/7 semaines.

Critère d'exclusion:

- Malformations congénitales ou pathologies génétiques.
- Une hémorragie intraventriculaire > grade II.
- Recevoir des analgésiques ou des agents paralysants.

Critère d'exclusion des mères:

- <18 ans, avoir une condition physique qui ne permet pas les soins kangourou, l'abus d'alcool, choisir une alimentation de formule ou une alimentation mixte ; ne parle, ne lit ni n'écrit le français ou l'anglais.

Plus d'information:

<https://www.neocardiolab.com/research-recherche/neuron-qi-project>

-



L'ÉTUDE PEACE

Titre du projet : Évaluation post-extubation de la stabilité clinique chez les grands prématurés (PEACE)

Type d'étude : Étude observationnelle prospective multicentrique

Chercheurs : Dr. Wissam Shalish (CUSM), Sophie Tremblay (Hopital Sainte-Justine).

Coordnatrice de recherche : Ana Saavedra Ruiz (CUSM)
ana.saavedra.ruiz@muhc.mcgill.ca

Contexte : Presque tous les nourrissons extrêmement prématurés admis à l'unité de soins intensifs néonataux (USIN) nécessitent une sonde endotrachéale reliée à un ventilateur pour les aider à respirer après la naissance. Le processus de transition d'un soutien respiratoire invasif (via une sonde endotrachéale) vers un soutien respiratoire non invasif (via un masque nasal ou des canules nasales), également appelé extubation, constitue une étape critique pour ces bébés. Toutefois, après l'extubation, ces nourrissons présentent fréquemment une certaine instabilité clinique, notamment une augmentation des besoins en oxygène, un effort respiratoire accru et des événements cardiorespiratoires fréquents (pauses respiratoires, ralentissement de la fréquence cardiaque et baisse de la saturation en oxygène). De plus, une proportion de ces nourrissons échoue à l'extubation et nécessite la réinsertion de la sonde endotrachéale, également appelée réintubation. Pour ces raisons, il est important de mieux comprendre pourquoi ces nourrissons fragiles développent une instabilité clinique et nécessitent une réintubation.

Objectif de l'étude : En recueillant des informations plus détaillées sur le bien-être de votre bébé, évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'un système de monitoring multimodal intégrant des données cliniques et des signaux biomédicaux durant la période post-extubation chez une cohorte de nourrissons extrêmement prématurés.

Résumé de l'intervention : Une fois que l'équipe clinique juge le nourrisson prêt pour l'extubation, des données cliniques et physiologiques (fréquence cardiaque, mouvements respiratoires, saturation en oxygène, oxygénation cérébrale et intestinale) seront recueillies en continu à partir d'une heure avant l'extubation jusqu'à 168 heures (7 jours) après l'extubation, à l'aide de différents dispositifs.

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

projet
hôpital
intelligent



smart
hospital
project



Critères d'inclusion :

- Poids de naissance < 1000 g et âge gestationnel < 28+0 semaines.
- Avoir reçu une ventilation mécanique au cours des premières 72 heures de vie.
- Subir une première extubation planifiée au cours des 6 premières semaines de vie.

Critères d'exclusion :

Anomalies congénitales et malformations cardiaques congénitales.

Plus d'informations :

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06037083>



PERSPECTIVE DES PARENTS

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Perspectives des parents et des professionnels de la santé sur les événements cardiorespiratoires chez les nourrissons extrêmement prématurés : une étude descriptive qualitative.

Type d'étude : Étude descriptive qualitative

Personnes responsables : Dr Wissam Shalish, Dr Sylvie Lambert

Coordonnatrice de recherche clinique : Ana Saavedra Ruiz (CUSM) ana.saavedra.ruiz@muhc.mcgill.ca

Contexte : Les nourrissons extrêmement prématurés présentent fréquemment des événements cardiorespiratoires — épisodes d'apnée, de bradycardie et/ou de désaturation — en raison de l'immaturité des poumons et des centres de contrôle respiratoire. Ces événements sont souvent source de détresse tant pour les familles que pour le personnel clinique. Les professionnels de la santé en unité de soins intensifs néonataux (USIN), y compris les néonatalogistes, les infirmières praticiennes en néonatalogie (IPN), les infirmières et les inhalothérapeutes, jouent un rôle essentiel dans la reconnaissance et la prise en charge de ces événements, ainsi que dans le soutien et la communication avec les familles. Toutefois, il peut exister une variabilité dans la manière dont les professionnels interprètent la signification clinique de ces épisodes et communiquent ces informations aux parents. Il est donc important d'explorer les perspectives des parents et des professionnels de la santé concernant ces événements ainsi que les pratiques de communication qui les entourent, afin d'identifier les lacunes potentielles et les pistes d'amélioration en matière de soutien aux parents et de prestation des soins.

Objectif de l'étude : Approfondir la compréhension des perspectives des parents et des professionnels de la santé (PS) concernant les événements cardiorespiratoires chez les nourrissons extrêmement prématurés, afin d'identifier des pistes d'amélioration de la communication et du soutien, et ainsi optimiser les soins offerts.

Résumé de l'intervention : Nous recruterons des parents et des professionnels de la santé ayant été témoins et ayant pris en charge des événements cardiorespiratoires cliniquement significatifs. Les parents participeront à des entretiens individuels, tandis que les professionnels de la santé prendront part à des groupes de discussion. Nous réunirons ensuite les deux groupes dans le cadre d'un dialogue délibératif afin d'explorer les perspectives et priorités communes et de formuler des recommandations.

projet
hôpital
intelligent



smart
hospital
project



Critères d'inclusion :

- Parents de nourrissons ayant un âge gestationnel (AG) $\leq 28+0$ semaines et un âge postmenstruel (APM) jusqu'à 36+6 semaines, ayant été témoins d'au moins un événement cardiorespiratoire cliniquement significatif chez leur nourrisson depuis l'hospitalisation.
- Professionnels de la santé (infirmières autorisées, inhalothérapeutes, néonatalogistes et infirmières praticiennes en néonatalogie) directement impliqués dans les soins aux nourrissons extrêmement prématurés (AG ≤ 28 semaines) et dans la prise en charge d'événements cardiorespiratoires sévères durant l'hospitalisation en USIN.

Critères d'exclusion :

- Parents de nourrissons présentant des anomalies congénitales majeures connues, des malformations cardiaques congénitales ou une maladie neuromusculaire.
- Professionnels de la santé ne travaillant pas avec des nourrissons extrêmement prématurés ou étant en congé prolongé ou indisponibles durant la période de l'étude.

Plus d'informations:

<https://www.smarthospitalproject.com/>



L'ÉTUDE PURPOSE

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Étude PurPOSE – Échographie au point de service dans la hernie diaphragmatique congénitale : prédire les résultats et le succès de l'extubation.

Type d'étude: Étude observationnelle prospective

Chercheurs: Dr. Gabriel Altit (CUSM), autres collaborateurs au CUSM et chercheurs externes

Coordonnatrice de recherche: Daniela Villegas M. (email: daniela.villegas.martinez@muhc.mcgill.ca)

Contexte: Les enfants atteints d'hernies diaphragmatiques congénitales sont plus susceptibles d'être nés avec des organes déplacés dans la poitrine, ce qui nécessite certaines interventions chirurgicales ou une surveillance étroite. On sait que certains de ces enfants naissent avec des problèmes cardiaques et pulmonaires. Nous croyons que l'échographie thoracique (avec des images du poumon et du cœur), une modalité d'imagerie qui se fait sans rayonnement, peut déjà prédire les bébés qui pourraient avoir plus de complications ou plus de problèmes avant leur sortie de l'hôpital. En raison de cette hypothèse, nous visons à évaluer si l'échographie thoracique le premier jour de la vie et juste avant l'extubation peut aider à mieux prédire ceux qui auront des problèmes majeurs ainsi qu'à prédire l'extubation réussie.

Objectif de l'étude: Analyser l'échographie thoracique du poumon et du cœur afin de mieux comprendre l'impact de l'HCD après la naissance et avant l'extubation.

Résumé de l'intervention: L'échographie du thorax sera effectuée le premier jour de vie, ainsi que répétée dans les heures précédant l'extubation prévue.

Critères d'inclusion:

- Nouveau-nés de moins de 24 heures de vie.
- Diagnostic d'une HCD (diagnostiqué avant la naissance).
- Âge gestationnel $\geq$ 34 semaines.

Critères d'exclusion:

- Prématurité (<34 semaines).
- HCD bilatérale.
- Diagnostic postnatal d'HCD.
- Cardiopathie congénitale cyanotique ou anomalies complexes non cyanotiques (à l'exclusion d'une persistance du canal artériel (PDA), d'une communication interauriculaire (ASD) ou d'une communication interventriculaire (VSD)).
- Anomalie congénitale majeure (telle qu'une malformation du cerveau ou des voies respiratoires/poumons) ou syndrome génétique connu avant la naissance.
- Nouveau-nés impossibles à recruter avant la canulation sur ECMO.

Plus d'information:

<https://www.neocardiolab.com/research-recherche/ongoing-research-projects-projets-de-recherches-en-cours#h.vj39ehkxolkt>



L'ÉTUDE SANE-03

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Traitement par sildénafil par voie orale pour réparer les lésions cérébrales après une encéphalopathie néonatale anoxo-ischémique : une étude de phase 2

Type d'étude: essai clinique randomisé, en double aveugle, contrôlé par placebo

Chercheur: Dr. Pia Wintermark & Dr. Gabriel Altit.

Coordonnateur de recherche: Joseph Zepeda
(Email: joseph.zepeda@affiliate.mcgill.ca)

Contexte: L'étude de phase II sera un essai à double insu, randomisé et contrôlé par placebo qui débutera à l'Hôpital de Montréal pour enfants et sera étendu à d'autres sites. Les nouveau-nés seront randomisés pour recevoir soit (1) du sildénafil (groupe expérimental) soit (2) un placebo (groupe témoin) deux fois par jour pendant sept jours (du jour 2 de la vie au jour 9 de la vie). Le ratio d'administration pour l'étude sera de 2:1, pour permettre l'évaluation de l'efficacité du sildénafil avec un plus grand nombre de nouveau-nés. Nous explorerons l'évolution de la gravité des lésions cérébrales déterminées par IRM entre les jours 2, 10 et 30 de la vie. Nous comparerons les scores IRM de la gravité des lésions cérébrales aux jours 10 et 30 de la vie avec la ligne de base (jour 2 de la vie) à l'aide du test de rang signé de Wilcoxon. Nous suivrons ces bébés à 18 et 36 mois.

Le but de l'étude:

Objectif principal:

-Déterminer si le sildénafil diminue les lésions cérébrales

Objectifs secondaires:

-Évaluer la tolérance du sildénafil
-Déterminer si le sildénafil améliore l'hémodynamique cardiopulmonaire
-Déterminer si le sildénafil améliore les résultats neurodéveloppementaux
-Déterminer si le sildénafil diminue la neuroinflammation.

Résumé de l'intervention: Les nouveau-nés seront randomisés pour recevoir soit du sildénafil (groupe expérimental) soit un placebo (groupe témoin) deux fois par jour pendant sept jours.

Critères d'inclusion :

- Nouveau-nés de sexe masculin et féminin répondant aux critères d'hypothermie contrôlée :
- Âge gestationnel ≥ 36 semaines et poids à la naissance ≥ 1800 g.
- Preuve de détresse fœtale, c'est-à-dire antécédent d'événement périnatal aigu.
- pH du cordon $\leq 7,0$ ou déficit en bases ≤ -16 mEq/L.
- Preuve de détresse néonatale, telle qu'un score d'Apgar ≤ 5 à 10 minutes, un pH postnatal des gaz sanguins obtenu au cours de la première heure de vie $\leq 7,0$ ou un déficit de base ≤ -16 mEq/L, ou un besoin continu de ventilation initiée à la naissance et poursuivie pendant au moins 10 minutes.
- Preuve d'encéphalopathie néonatale modérée à sévère par un examen neurologique anormal et/ou un électroencéphalogramme intégré en amplitude (aEEG).
- Ils recevront un refroidissement de tout le corps à une température œsophagienne de $33,5^{\circ}\text{C}$, initié dans les 6 premières heures de vie, poursuivi pendant 72 heures, puis ils seront lentement réchauffés selon un protocole standard.
- Preuve de lésion cérébrale sur une imagerie par résonance magnétique (IRM) cérébrale réalisée au jour 2 de la vie.

Critère d'exclusion:

- Nouveau-nés atteints de cardiopathie congénitale complexe.
- Nouveau-nés atteints de malformations cérébrales.
- Nouveau-nés atteints de syndrome génétique.
- Nouveau-nés présentant une hémorragie intraventriculaire et/ou intraparenchymateuse sur IRM réalisée au jour 2 de la vie.

Plus d'information:

<http://www.neobrainlab.org>



LE MONITEUR SMART

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Développement d'un tableau de bord intelligent pour l'unité de soins intensifs néonataux (USIN) : étude d'évaluation de l'utilisabilité auprès des parents en USIN.

Type d'étude : Étude qualitative multicentrique.

Personne responsable : Dr Guilherme Sant'Anna

Coordonnatrice de recherche clinique : Alyssa Maximov (courriel : alyssa.maximov@muhc.mcgill.ca)

Contexte : Les avancées en néonatalogie et les technologies de monitoring intensif ont considérablement amélioré les résultats des nouveau-nés pris en charge en unité de soins intensifs néonataux (USIN). Toutefois, l'expérience des parents et leur relation avec leur nourrisson sont désormais reconnues comme des éléments essentiels durant le séjour en USIN. L'environnement de l'USIN peut engendrer des niveaux élevés de stress chez les parents en raison des limitations liées aux soins, de la dépendance envers le personnel de santé et des inquiétudes concernant l'état de santé de leur bébé. Afin d'améliorer les soins centrés sur la famille, des outils tels que les tableaux de bord de santé — comme le tableau de bord intelligent proposé — visent à soutenir la prise de décision et à améliorer l'expérience des familles en USIN.

Objectif de l'étude :

Cette étude vise à évaluer l'utilisabilité et l'impact du tableau de bord intelligent, un outil de monitoring centré sur la famille conçu pour les milieux de l'USIN. Elle cherche à réduire le stress parental et à améliorer la communication en permettant aux parents d'accéder à des données de santé simplifiées en temps réel ainsi qu'à des mises à jour sur les soins de leur bébé. Les chercheurs évalueront la facilité d'utilisation et l'utilité de l'outil à l'aide de tâches, de questionnaires et d'entretiens, en se concentrant sur la satisfaction, l'apprenabilité et l'expérience utilisateur.

Résumé de l'intervention : Cette étude de recherche se déroulera dans la salle de simulation du Smart Hospital Project (centre-ville de Montréal). La participation des parents nécessitera une visite à cette salle de simulation et durera environ 1,5 heure. Les parents devront remplir trois questionnaires et participer à un entretien semi-structuré portant sur leur expérience en USIN. Ils seront également placés face à une caméra lors de leur interaction avec le tableau de bord intelligent afin de suivre leur regard. La caméra n'enregistre pas leur visage; elle capte uniquement le mouvement des yeux et trace des lignes correspondant à leur regard. Cela nous permettra de mieux comprendre la complexité de la conception du tableau de bord intelligent.

projet
hôpital
intelligent



smart
hospital
project



Critères d'inclusion :

Parents ou proches aidants d'au moins un nourrisson admis à l'unité de soins intensifs néonataux (USIN) depuis plus de 5 jours au moment du recrutement
OU

Parents ou proches aidants d'au moins un nourrisson suivis à la clinique NNFU au moment du recrutement (après une admission en USIN ≤ 12 mois)
OU

Professionnels de la santé travaillant à l'USIN du MCH depuis au moins 3 mois
ET âgés de 18 ans ou plus
ET capables de lire en anglais ou en français

Critères d'exclusion :

- Parents ou proches aidants d'au moins un nourrisson admis à l'USIN depuis moins de 5 jours au moment du recrutement
- Parents ou proches aidants d'au moins un nourrisson suivis à la clinique NNFU au moment du recrutement (après une admission en USIN > 12 mois)
- Toute famille jugée par le médecin traitant ou l'équipe soignante au chevet comme vivant un niveau de stress trop élevé (p. ex. nourrisson en phase terminale)
- Professionnels de la santé travaillant à l'USIN du MCH depuis moins de 3 mois

Plus d'informations :

<https://www.smarthospitalproject.com/>



L'ÉTUDE UNICORN

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Comprendre la croissance cérébrale et le neurodéveloppement du nouveau-né (étude UNICORN)

Type d'étude: Étude observationnelle prospective

Chercheurs: Dr. Marie Brossard Racine, PhD

Autre contact: Sarah Palmis, PhD (email: sarah.palmis@mail.mcgill.ca) & Camille Héguy (email: camille.heguy@mail.mcgill.ca)

Contexte : Grâce à des soins de santé améliorés, la plupart des bébés nés prématurément ou présentant une malformation cardiaque congénitale (MCC) grandissent pour devenir des adultes indépendants et mènent une vie satisfaisante. Cependant, certains peuvent développer des difficultés fonctionnelles pendant l'enfance et l'adolescence. Cependant, la relation entre ces difficultés et le développement cérébral reste mal comprise. Ces informations pourraient nous aider à identifier plus tôt les enfants qui rencontreront des défis afin que nous puissions réagir rapidement. Dans l'ensemble, une meilleure compréhension de ces facteurs guidera le développement d'interventions ciblées et nous aidera à fournir un meilleur soutien aux bébés et à leurs familles.

Objectif de l'étude : Cette étude de recherche vise à mieux comprendre la croissance du cerveau et le développement de l'enfant au cours des 2 premières années.

Résumé de l'intervention : Réaliser des imageries par résonance magnétique et/ou des évaluations neurodéveloppementales adaptées à l'âge après la sortie de l'hôpital (à partir de l'âge corrigé pour les bébés prématurés ou après une chirurgie cardiaque pour les bébés atteints de MCC) et tous les trimestres (~3 mois) pendant les 12 premiers mois de l'âge corrigé. De plus, effectuer des évaluations adaptées à l'âge tous les 6 mois pendant la deuxième année de vie.



Critères d'inclusion:

Nouveau-nés nés avant terme:

- Nourrissons nés à ≤ 37 semaines d'âge gestationnel à l'Hôpital de Montréal pour enfants.

Bébés atteints de coronaropathie:

- Nouveau-nés atteints de coronaropathie ayant subi une chirurgie à cœur ouvert utilisant un pontage cardio-pulmonaire au cours des six premiers mois de leur vie.

Critère d'exclusion:

- Présentant une malformation cérébrale ou une lésion cérébrale grave détectée par échographie au lit du patient
- Infection congénitale, syndrome génétique ou anomalie chromosomique documentée

Plus d'information:

<https://www.abcdresearch.ca/projects>



L'ESSAI WHEAT INTERNATIONAL

Titre du projet: Arrêt de l'alimentation au moment d'une transfusion sanguine (WHEAT)

Type d'étude: essai randomisé, contrôlé, sans insu, multicentrique.

Chercheurs: Dr. Marc Beltempo (MUHC) & chercheurs externes

Coordonnatrice de recherche: Daniela Villegas M. (email: daniela.villegas.martinez@muhc.mcgill.ca)

Contexte: L'entérocolite nécrosante est une complication grave liée à la prématurité. Près de 5% des nourrissons nés à moins de 30 semaines de gestation développeront une entérocolite nécrosante (ECN) pouvant entraîner la mort ou des problèmes de santé et de développement à long terme chez les survivants. La transfusion de globules rouges a été suggérée comme un facteur possible qui contribue au risque d'entérocolite nécrosante. Cette entérocolite nécrosante associée à la transfusion peut également être plus sévère avec une mortalité plus élevée. La majorité des prématurés nés < 30 semaines (60% à 90% ont au moins une transfusion) auront besoin d'au moins une transfusion lors de l'hospitalisation en néonatalogie. L'arrêt de l'alimentation lactée pendant une courte période (12h) pendant la transfusion de globules rouges peut réduire le risque d'entérocolite nécrosante en diminuant la perfusion mésentérique postprandiale. Cependant, en raison d'un manque d'études de bonne qualité, il n'y a pas de consensus concernant la stratégie d'alimentation optimale lors d'une transfusion sanguine.

Objectif de l'étude: L'arrêt de l'alimentation comparée à la poursuite de l'alimentation lors de chaque transfusion de concentré de globules rouges après randomisation pourrait réduire l'incidence d'ECN survenant après la première transfusion de concentré de globules rouges.

Résumé de l'intervention: Les bébés seront randomisés avant de recevoir une transfusion sanguine pour arrêter l'alimentation pendant les transfusions ou continuer l'alimentation pendant les transfusions.

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre



Critères d'inclusion:

- Accouchement prématuré à <30+0 semaines d'âge gestationnel.

Critère d'exclusion:

- Transfusion de globules rouges avec alimentation entérale simultanée avant l'inclusion (* les nourrissons qui ont reçu une transfusion de concentré de globules rouges alors que la nutrition orale ou entérale minimale (<15 ml/kg/jours d'alimentation) sont éligibles).
- Nourrissons pour lesquels l'alimentation entérale est contre-indiquée dans les 7 premiers jours après la naissance, par ex. Anomalie congénitale digestive majeure.
- Épisode antérieur d'ECN ou SIP avant la première transfusion de culots globulaires.

Plus d'information:

<http://neoepoch.com/wheat-trial>



WIRELESS aEEG

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Évaluation d'un dispositif aEEG sans fil à l'unité de soins intensifs néonataux (USIN)

Type d'étude : Étude observationnelle prospective monocentrique

Personnes responsables : Dr Guilherme Sant'Anna, Dr Jarred Garfinkle

Coordonnatrice de recherche clinique : Alyssa Maximov
(courriel : alyssa.maximov@muhc.mcgill.ca)

Contexte : Un électroencéphalogramme d'amplitude intégrée (aEEG) est un examen utilisé pour détecter des problèmes liés à l'activité électrique du cerveau. Les aEEG sont des examens standards de soins utilisés pour diagnostiquer plusieurs troubles neurologiques chez les nouveau-nés (p. ex. crises convulsives, hémorragie intraventriculaire et encéphalopathie) grâce à l'évaluation des tracés d'activité cérébrale. Actuellement, le monitoring par aEEG nécessite une connexion constante à une source d'alimentation et à un dispositif de monitoring au moyen de câbles, ce qui peut limiter les mouvements du patient et rendre l'interprétation de l'aEEG plus difficile. Le monitoring par aEEG nécessite également l'application de plusieurs électrodes couvrant une grande surface du cuir chevelu du bébé.

L'objectif de cette étude de recherche est de comparer un dispositif aEEG sans fil utilisant des capteurs non invasifs aux électrodes aEEG filaires standards, reliées par des câbles aux moniteurs.

Objectif de l'étude : Cette étude vise à :

1. optimiser ces dispositifs pour leur utilisation chez les patients en USIN;
2. démontrer l'innocuité, la fiabilité et la précision de ces dispositifs pour la mesure continue des signaux aEEG en USIN;
3. démontrer que ces dispositifs sont préférés par les patients et les parents comparativement aux dispositifs aEEG actuellement utilisés.

Résumé de l'intervention : Un membre de l'équipe de recherche installera l'équipement de l'étude après la réalisation de l'aEEG indiqué cliniquement. Jusqu'à quatre électrodes seront placées sur la tête du bébé à l'aide d'un adhésif médical pour la peau. Le dispositif aEEG sans fil restera en place pendant une durée maximale de 2 heures. Une petite source d'alimentation reliée aux électrodes sera placée sur le corps du bébé, et un ordinateur ou une tablette sera installé dans la chambre du patient afin de recevoir les signaux aEEG sans fil.

Deux capteurs d'électrocardiogramme (ECG) sans fil seront appliqués sur le thorax afin de recueillir le rythme cardiaque. Une fois la période de collecte des données terminée et le capteur aEEG sans fil retiré de la tête du participant, les parents/proches aidants et les professionnels de la santé du participant seront invités à remplir un court questionnaire afin d'évaluer leur opinion concernant le système aEEG filaire traditionnel ainsi que le nouveau dispositif aEEG sans fil.

projet
hôpital
intelligent



smart
hospital
project



Critères d'inclusion :

- Les participants doivent être admis à l'unité de soins intensifs néonataux (USIN) et être suivis par aEEG dans le cadre des soins standards. Les patients peuvent être nés à terme ou prématurés, mais doivent être âgés de moins de 29 jours.
- Les professionnels de la santé (PS) doivent faire partie de l'équipe de soins du participant au moment de la collecte des données.

Critères d'exclusion :

- Toute personne présentant une anomalie cutanée pouvant potentiellement augmenter le risque lié à l'utilisation du dispositif sera exclue.
- Les nourrissons âgés de 29 jours ou plus seront exclus.
- Tout patient ou toute famille jugé par le médecin traitant ou l'équipe soignante au chevet comme étant trop instable (patient) ou vivant un niveau de stress trop élevé (famille) ne sera pas approché pour le recrutement.

Plus d'informations :

<https://www.smarthospitalproject.com/>



WIRELESS NIRS

Hôpital de Montréal
pour enfants
Centre universitaire
de santé McGill



Montreal Children's
Hospital
McGill University
Health Centre

Titre du projet : Évaluation d'un dispositif NIRS sans fil à l'unité de soins intensifs néonataux (USIN)

Type d'étude : Étude observationnelle prospective monocentrique

Personnes responsables : Dr Guilherme Sant'Anna, Dr Gabriel Altit

Coordonnatrice de recherche clinique : Alyssa Maximov
(courriel : alyssa.maximov@muhc.mcgill.ca)

Contexte : La spectroscopie proche infrarouge (NIRS) est un examen couramment utilisé à l'unité de soins intensifs néonataux (USIN) pour surveiller les niveaux d'oxygène et le débit sanguin dans le cerveau des nouveau-nés (p. ex. ceux présentant des malformations cardiaques congénitales, une asphyxie à la naissance, etc.) en mesurant l'absorption de la lumière par les tissus cérébraux. Actuellement, le monitoring par NIRS nécessite une connexion constante à une source d'alimentation et à un dispositif de monitoring au moyen de câbles, ce qui peut limiter la capacité du patient à bouger librement.

Objectif de l'étude : En appliquant un nouveau capteur NIRS sans fil non invasif sur le front du participant, légèrement au-dessus ou en dessous du dispositif NIRS standard, cette étude de recherche vise à comparer ce capteur NIRS sans fil non invasif au dispositif NIRS filaire standard relié aux moniteurs par un câble.

Résumé de l'intervention : Un membre de l'équipe de recherche installera l'équipement de l'étude pendant la période où le bébé est surveillé par le NIRS indiqué cliniquement. Un petit capteur souple et flexible sera placé sur le front du bébé, parallèlement au dispositif NIRS filaire actuellement utilisé, à l'aide d'un adhésif médical pour la peau. Le dispositif NIRS sans fil restera en place pendant 4 heures consécutives, sur une période de 2 jours consécutifs.

Comme pour tous les capteurs appliqués sur le bébé, ceux-ci seront retirés, l'état de la peau sera vérifié, puis le dispositif sera réappliqué par l'équipe de recherche lors de chaque période de soins (environ toutes les 3 heures). Un ordinateur ou une tablette sera placé dans la chambre du patient afin de recevoir les signaux NIRS sans fil.

Une fois la période de collecte des données terminée et le capteur NIRS sans fil retiré du front du participant, les parents/proches aidants du participant seront invités à remplir un court questionnaire afin d'évaluer leur opinion concernant le système NIRS filaire traditionnel ainsi que le nouveau dispositif NIRS sans fil.

projet
hôpital
intelligent



smart
hospital
project



Critères d'inclusion :

Nourrissons admis à l'unité de soins intensifs néonataux (USIN) ayant un âge gestationnel ≥ 32 semaines au moment du monitoring et faisant l'objet d'un suivi avec le système NIRS filaire INVOS.

Professionnels de la santé (PS) : directement impliqués dans les soins d'un nourrisson participant à l'étude.

Critères d'exclusion :

Nourrissons présentant une anomalie cutanée pouvant potentiellement augmenter le risque de blessure.

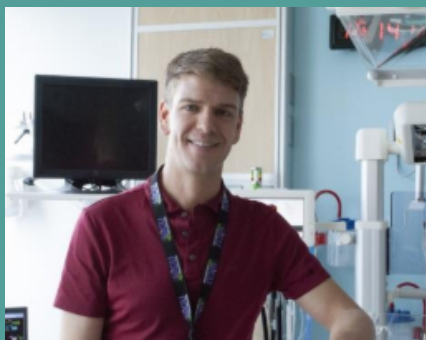
Patient jugé trop instable ou famille vivant un niveau de stress trop élevé, selon l'évaluation du médecin traitant ou de l'équipe soignante au chevet, de sorte que le recrutement ne soit pas approprié.

Plus d'informations :

<https://www.smarthospitalproject.com/>



CHERCHEURS



DR. FRANCOIS OLIVIER



DR. GABRIEL ALTIT



DR. GUILHERME
SANT'ANNA



DRE. MARIE
BROSSARD-RACINE



DRE. KATRYN PAQUETTE



DR. WISSAM SHALISH



DR. JARRED GARFINKLE



DRE. PIA WINTERMARK



DR. MARC BELTEMPO



DRE. MICHELLE RYAN