

Université de Montréal

Développement et étude pilote randomisée d'une intervention infirmière de **participation guidée**
au **positionnement** (GP_Posit) pour mères de nouveau-nés prématurés

Par

Andréane Lavallée

Faculté des Sciences Infirmières

Thèse présentée en vue de l'obtention du grade de *Philosophiae Doctor*
en Sciences Infirmières, option soin et santé

Octobre 2020

© Andréane Lavallée, 2020

Université de Montréal
Faculté des Sciences Infirmières

Cette thèse intitulée

Développement et étude pilote randomisée d'une intervention infirmière de participation guidée au positionnement (GP_Posit) pour mères de nouveau-nés prématurés

Présentée par

Andréane Lavallée

A été évaluée par un jury composé des personnes suivantes

Sylvie Cossette, inf., Ph. D.

Présidente-rapporteuse

Marilyn Aita, inf., Ph. D.

Directrice de recherche

Julie Gosselin, Ph. D.

Membre du jury

Chantal Verdon, inf., Ph. D.

Examinatrice externe

Résumé

Les nouveau-nés prématurés sont à risque de développer des séquelles neurodéveloppementales pouvant se manifester de la petite enfance jusqu'à l'âge adulte. La relation mère-enfant précoce figure parmi les facteurs pouvant améliorer leur neurodéveloppement. La principale composante de cette relation est la sensibilité maternelle, soit la capacité de détecter, d'interpréter et de répondre rapidement aux besoins du nouveau-né. Cependant, en raison de l'immaturation des nouveau-nés prématurés ainsi que du stress et de l'anxiété vécus par les mères pendant l'hospitalisation, celles-ci sont à risque de développer une sensibilité maternelle sous-optimale. De par leurs compétences, leurs valeurs et leurs activités réservées, les infirmières à l'unité de soins intensifs néonataux (USIN) jouent un rôle de premier plan pour favoriser la sensibilité maternelle dès l'hospitalisation des nouveau-nés prématurés. Les données scientifiques actuelles ne sont suffisantes ni en quantité ni en qualité afin d'orienter les interventions que pourraient concrètement réaliser les infirmières auprès de la dyade mère-nouveau-né prématuré afin de favoriser de façon très précoce, soit dès l'hospitalisation, la sensibilité maternelle.

Le but de la thèse comportait deux volets : 1- développer une intervention infirmière très précoce selon une approche combinant la théorie et les données empiriques pour favoriser la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés à l'USIN; et 2- mettre à l'essai et évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et estimer les effets préliminaires de l'intervention infirmière sur la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés à l'USIN.

Une intervention infirmière novatrice multifactorielle nommée GP_Posit a été développée. GP_Posit est une intervention individuelle hebdomadaire durant laquelle l'infirmière crée une relation de **participation guidée** avec la mère, dans un contexte de participation aux soins et au **positionnement** du nouveau-né prématuré. Basée sur la Théorie de l'Attachement, la Théorie de la Participation Guidée et la Théorie Synactive du Développement, GP_Posit est principalement conçue afin de favoriser la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement du nouveau-né prématuré.

Ensuite, une étude pilote randomisée à deux groupes a été menée dans une USIN de niveau III d'un centre hospitalier universitaire mère-enfant. Au total, 20 dyades composées de mères et de leur

nouveau-né prématuré ont été recrutées et randomisées au groupe expérimental (GP_Posit; n=10) ou au groupe contrôle (soins standards; n=10).

Les résultats montrent que GP_Posit est faisable et acceptable pour les mères de nouveau-nés prématurés ainsi que pour l'équipe de recherche. Toutefois, au niveau de la faisabilité et l'acceptabilité du devis relatif à l'essai clinique randomisé, des difficultés ont été rencontrées au niveau du recrutement et la collecte de données au post-test. Les effets préliminaires estimés montrent une tendance vers un effet large indiquant une augmentation de la sensibilité maternelle chez les mères du groupe expérimental. Quant à l'effet préliminaire sur le neurodéveloppement, les nouveau-nés prématurés du groupe contrôle étaient légèrement favorisés.

Une seconde étude pilote permettrait de mettre à l'essai des procédures modifiées de recrutement et collecte de données au post-test. Éventuellement, un essai contrôlé randomisé multicentrique à grande échelle permettra d'apprécier davantage les effets de GP_Posit sur la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés.

Mots-clés : prématurité, néonatalogie, interventions infirmières, sensibilité maternelle, relation mère-enfant, neurodéveloppement, positionnement, soins de développement, participation guidée.

Abstract

Preterm infants are at risk of neurodevelopmental impairments which can manifest from infancy through adulthood. The early mother-infant relationship is one of the factors that can improve their neurodevelopment. The main component of this relationship is maternal sensitivity, that is the mother's ability detect, interpret and respond in an appropriate and timely manner to her infant's needs. However, due to the immaturity of preterm infants as well as the stress and anxiety experienced by mothers during hospitalization, they are at risk of developing suboptimal maternal sensitivity. Neonatal nurses play a key role and have the necessary skills to promote maternal sensitivity in the neonatal intensive care unit (NICU). However, the current evidence is neither sufficient nor of sufficiently good quality to guide the interventions that could be implemented by neonatal nurses to promote maternal sensitivity in the NICU.

The aim of the thesis was twofold: 1- develop an innovative very early nursing intervention using an approach combining theory and empirical data to promote maternal sensitivity and neurodevelopment of preterm infants in the NICU; and 2- to implement and assess the feasibility, acceptability and estimate of the preliminary effects of this nursing intervention on maternal sensitivity and neurodevelopment of preterm infants in the NICU.

A very early multifaceted nursing intervention named GP_Posit was developed. GP_Posit is a weekly individual intervention where nurses create a **g**uided **p**articipation relationship with mothers, in a context of participation in care and **p**ositioning of the preterm infant. Based on Attachment Theory, Guided Participation Theory and Synactive Theory of Development, GP_Posit is primarily designed to promote maternal sensitivity and neurodevelopment of the preterm infant.

A two-group randomized pilot study was conducted in a level III NICU of a mother-infant teaching hospital. A total of 20 dyads composed of mothers and preterm infants were recruited and randomized to the experimental group (GP_Posit; n = 10) or control group (standard care; n = 10).

Results show that GP_Posit is feasible and acceptable for mothers of preterm infants as well as for the research team. Regarding the feasibility and acceptability of the randomized controlled trial study design, challenges were encountered in the recruitment and post-test data collection procedures. The preliminary effects showed a trend towards a large effect in increasing maternal

sensitivity in experimental group mothers. As for the preliminary effect on neurodevelopment, preterm infants in the control group had an advantage.

A second pilot study would be the opportunity to test modified recruitment and post-test data collection procedures. Eventually, a large-scale, multicenter randomized controlled trial would allow a better understanding of the effectiveness of GP_Posit on maternal sensitivity and preterm infant neurodevelopment.

Keywords: prematurity, neonatology, nursing interventions, maternal sensitivity, mother-infant relationship, neurodevelopment, positioning, developmental care, guided participation.

Table des matières

Résumé	5
Abstract	7
Table des matières	9
Liste des tableaux	17
Liste des figures	19
Liste des sigles et abréviations	20
Remerciements	26
Avant-propos	29
Chapitre 1 – Problématique.....	31
1.1. Mise en contexte.....	31
1.2. Conséquences de la prématurité sur le neurodéveloppement.....	32
1.3. La relation mère-enfant et les bienfaits sur le neurodéveloppement.....	33
1.4. L'établissement de la relation mère-enfant en contexte de prématurité.....	34
1.4.1. Particularités relatives au vécu des mères à l'USIN	34
1.4.2. Particularités relatives aux nouveau-nés prématurés	35
1.5. Interventions pour promouvoir la sensibilité maternelle à l'USIN	36
1.6. Rôle infirmier concernant l'amélioration de la sensibilité maternelle à l'USIN.....	37
1.7. But de la thèse	38
Chapitre 2 – Recension des écrits	39
2.1. Neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés	39
2.1.1. Le développement du système nerveux central.....	40
2.1.2. Le développement du système nerveux sensoriel	41
2.1.3. Le développement du système nerveux moteur	42

2.1.4. Les effets néfastes de la prématurité sur le neurodéveloppement à court et à long terme des nouveau-nés prématurés.....	44
2.1.5. Les mesures de la fonction cérébrale et les atteintes fonctionnelles chez les nouveau-nés prématurés.....	46
2.2. L’attachement, la sensibilité maternelle et les concepts connexes.....	50
2.2.1. La Théorie de l’Attachement et les origines du concept de sensibilité.....	50
2.2.2. L’importance de la sensibilité maternelle.....	55
2.2.3. La sensibilité maternelle en contexte de prématurité et d’hospitalisation à l’unité de soins intensifs néonataux.....	57
2.3. Introduction à l’article I - Les interventions favorisant la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement du nouveau-né prématuré dès l’hospitalisation à l’unité de soins intensifs néonataux.....	63
Article I. <i>Parent-infant interventions to promote parental sensitivity during the NICU hospitalization: Systematic review and meta-analysis</i>	64
Abstract.....	65
Background.....	66
Method.....	67
Eligibility criteria.....	68
Search and study identification.....	69
Study selection.....	69
Data extraction and management.....	70
Data items.....	70
Risk of bias in individual studies.....	71
Summary measures.....	72
Planned methods of analysis.....	72
Unit of analysis issues.....	72

Dealing with missing data	73
Quality of evidence	73
Risk of bias across studies.....	73
Additional Analyses	74
Results	74
Study selection	74
Study characteristics.....	76
Risk of bias within studies	83
Risk of bias across studies.....	86
Synthesis of results.....	86
Quality of evidence summary	88
Discussion	89
Summary of evidence.....	89
Quality of the evidence	90
Recommendations for research	91
Comparison with other studies.....	91
Limitations	91
Clinical implications	92
Conclusion.....	93
2.3.1. Précisions en lien avec l'article I.....	95
2.4. Le cadre de référence	95
2.4.1. Le cadre de référence de l'intervention infirmière.....	95
2.4.2. Le cadre de référence de la thèse doctorale.....	99
2.5. Les objectifs et questions de recherche	101
2.5.1. Les objectifs	101

2.5.2. Les questions de recherche.....	102
Chapitre 3 – Méthode.....	103
3.1. Introduction à l’article II – Développement de l’intervention infirmière novatrice.....	103
Article II. <i>Development and design of a novel nursing intervention following a theory and evidence-based approach to promote maternal sensitivity and preterm infant neurodevelopment in the NICU</i>	104
Abstract	106
1. Introduction	107
2. Methods.....	109
3. Intervention development steps.....	110
3.1. Step 1 – Theories and empirical evidence.....	110
3.2. Step 2 - Components of the intervention.....	126
3.3. Step 3 - Interactions between components	128
3.4. Step 4: Contextual characteristics	131
4. Intervention structure	131
4.1. Materials.....	131
4.2. Name of the intervention.....	132
4.3. Procedures	132
4.4. Provided by who.....	132
4.5. Modes of delivery.....	133
4.6. Where	133
4.7. When and how much.....	133
4.8. Tailoring	134
5. Discussion	134
6. Conclusion.....	134
7. Acknowledgements	135

3.1.1. Précision en lien avec l'article II.....	136
3.2. Introduction à l'article III - Méthode relative au deuxième volet du but de la thèse	136
Article III. <i>A guided participation nursing intervention to therapeutic positioning and care (GP_Posit) for mothers of preterm infants: protocol of a pilot randomized controlled trial..</i>	137
Abstract	139
Introduction	140
Background and rationale.....	140
Study objectives	142
Methods.....	143
Trial design.....	143
Study setting.....	143
Eligibility criteria	143
Interventions.....	144
Outcomes and data collection	146
Participant timeline	151
Sample size.....	153
Recruitment.....	153
Randomization and allocation.....	153
Blinding.....	153
Data management.....	153
Feasibility criteria.....	154
Data analysis	154
Patient and public involvement.....	155
Ethics and dissemination.....	155
Protocol amendments	155

Trial status	155
Discussion	156
Acknowledgements	156
Authors' contributions.....	157
Funding.....	157
Ethics approval and consent to participate	157
Competing interests.....	157
3.2.1. Précisions en lien avec l'article III	158
Chapitre 4 – Résultats	161
4.1. Introduction à l'article IV – Résultats de l'étude pilote ransomisée	161
Article IV. <i>Acceptability, feasibility and preliminary effects of the GP_Posit pilot randomized trial</i>	162
Abstract	164
Background	165
Methods.....	166
Participants and setting.....	166
Procedures	167
Outcome measures	168
Sample size.....	170
Blinding.....	170
Statistical Analyses	170
Results	171
Characteristics of participants	171
Feasibility outcomes.....	175
Acceptability outcomes.....	179

Estimated preliminary effects outcomes	180
Results related to other outcomes and potential confounding variables	183
Discussion	187
Feasibility and acceptability of GP_Posit	187
Feasibility and acceptability of randomized controlled study design	187
Preliminary estimated effects	188
Strengths.....	189
Limitations	189
Conclusion.....	189
4.2. Introduction à l'article V – Implications relatives aux soins standards à l'unité de soins intensifs néonataux	191
Article V. <i>Descriptions of NICU standard care: Insights from the GP_Posit pilot trial</i>	192
Chapitre 5 – Discussion.....	199
5.1. Contributions théoriques	200
5.2. Contributions empiriques	205
5.2.1. Contributions en lien avec la faisabilité et l'acceptabilité.....	205
5.2.2. Résultats préliminaires estimés	206
5.2.3. Éléments pouvant avoir influencé les résultats préliminaires	209
5.2.4. Interprétation des résultats préliminaires	212
5.3. Considérations méthodologiques	214
5.4. Implications pour la recherche	217
5.5. Implications pour la pratique et la formation	221
Conclusion.....	223
Références bibliographiques	225
Annexe A – Fiche complémentaire à l'Article I (revue systématique)	261

Annexe B – Article VI positionnement.....	294
Annexe C – Aide-mémoire pour les mères du groupe expérimental	300
Annexe D – Ficher complémentaire à l’Article III (protocole)	305
Annexe E – Approbation des auteurs pour utilisation des questionnaires	312
Annexe F – NICU:PBS	315
Annexe G – STAI.....	320
Annexe H – PSS:NICU	322
Annexe I – Questionnaire sociodémographique	325
Annexe J – Questionnaire d’acceptabilité pour les mères du groupe contrôle	327
Annexe K – Questionnaire d’acceptabilité pour les mères du groupe expérimental	336
Annexe L – Feuille de suivi de recrutement pour l’infirmière de recherche	350
Annexe M – Aide-mémoire GP_Posit pour les infirmières	351
Annexe N – Document de suivi de la fidélité de l’intervention.....	353
Annexe O – Certificat éthique du CHU Sainte-Justine.....	360
Annexe P – Reconnaissance du certificat éthique par CERSES de l’Université de Montréal.....	361
Annexe Q – Formulaire d’information et de consentement.....	363
Annexe R – Approbation pour l’utilisation d’une tablette électronique à l’USIN.....	369

Liste des tableaux

Tableau 1. – Mesures de la structure cérébrale, l’activité électrique cérébrale et la fonction cérébrale des nouveau-nés prématurés à l’âge équivalent du terme, leur utilité, limites ainsi que leur valeur prédictive.....	48
Tableau 2. – Systematic review methodological steps.....	68
Tableau 3. – Potential sources of bias*.....	71
Tableau 4. – Study characteristics.....	77
Tableau 5. – Main stress and stability behavioral cues ¹	112
Tableau 6. – Components and composition of interventions.....	114
Tableau 7. – GP_Posit intervention components.....	126
Tableau 8. – GP_Posit intervention structure.....	132
Tableau 9. – Indicators of Feasibility.....	147
Tableau 10. – Indicators of Acceptability.....	150
Tableau 11. – Enrolment, allocation, intervention and data collection.....	152
Tableau 12. – Maternal characteristics.....	173
Tableau 13. – Characteristics of preterm infants.....	174
Tableau 14. – Content of intervention sessions.....	178
Tableau 15. – Estimated preliminary effects on maternal and preterm infants’ outcomes ...	181
Tableau 16. – Other outcomes and potential confounding variables.....	185
Tableau 17. – Description of standard care in a level III NICU according to control group mothers	195
Tableau 18. – Procédures de collecte de données pour une étude pilote future.....	219

Liste des figures

Figure 1. – Représentation visuelle des concepts relatifs à l’attachement, la sensibilité maternelle et les concepts connexes.....	52
Figure 2. – PRISMA Flow diagram.....	75
Figure 3. – Risk of bias summary	85
Figure 4. – Forest plot of parent-infant interventions vs standard care on short-term parental sensitivity (at time of NICU discharge or term equivalent age)	86
Figure 5. – Forest plot of parent-infant interventions vs standard care on mid-term parental sensitivity (up to six months of corrected age)	87
Figure 6. – Forest plot of parent-infant interventions vs standard care on long-term parental sensitivity (after 6 months of corrected age).....	87
Figure 7. – Cadre de référence de l’intervention	96
Figure 8. – Modèle de développement et d’évaluation d’interventions complexes du <i>Medical Research Council</i>	101
Figure 9. – Integration of intervention components, mechanisms of action, mediators and outcomes	129
Figure 10. – CONSORT flow chart	172
Figure 11. – GP_Posit flow diagram.....	176
Figure 12. – Composantes de GP_Posit et effets préliminaires favorables	210

Liste des sigles et abréviations

AC	Âge corrigé
aEEG	<i>Amplitude-integrated electroencephalogram</i>
AG	Âge gestationnel
APIB	<i>Assessment of Preterm Infants' Behaviour</i>
ATVV	<i>Auditory-tactile-visual-vestibular</i>
CA	<i>Corrected age</i>
CG	<i>Control group</i>
CReDECI	<i>Criteria for Reporting the Development and Evaluation of Complex Interventions in healthcare</i>
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
CI	<i>Confidence interval</i>
CIHR	<i>Canadian institutes of health research</i>
CINAHL	<i>Cumulated index of nursing and allied health literature</i>
CONSORT	<i>Consolidated Standards of Reporting Trials</i>
DC	<i>Developmental care</i>
DM	Différence moyenne
DMS	Différence moyenne standardisée
ECR	Essai contrôlé randomisé
EEG	Électroencéphalogramme
EG	<i>Experimental group</i>

ES	<i>Effect estimate</i>
Etc.	Et cætera
ETF	Échographie transfontanelle
FCC	<i>Family centered care</i>
FNI	<i>Family nurture intervention</i>
FRQ-S	Fonds de recherche du Québec – santé
GA	<i>Gestational age</i>
GMA	<i>General movements assessment</i>
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
GP	<i>Guided participation</i>
GP_Posit	<i>Guided participation intervention to positioning</i>
H-HOPE	<i>Hospital to Home: Optimizing the Infant’s Environment</i>
HNNE	<i>Hammersmith Neonatal Neurological Examination</i>
IC	Intervalle de confiance
ICC	<i>Intraclass correlation coefficient</i>
IRM	Imagerie par résonance magnétique
MBQ	<i>Maternal Behavioral Q-Set</i>
MCB	<i>Maternal care behavior</i>
MD	<i>Mean difference</i>
MEES	Ministère de l’éducation et de l’enseignement supérieur
MITP	<i>Mother-Infant Transaction Program</i>
MRC	<i>Medical research council</i>

NAPI	<i>Neurobehavioural Assessment of the Preterm Infant</i>
NBAS	<i>Neonatal Behavioral Assessment Scale</i>
NCAFS	<i>Nursing child assessment feeding scale</i>
NCAST	<i>Nursing child assessment satellite training</i>
NICU	<i>Neonatal intensive care unit</i>
NICU:PBS	<i>Neonatal intensive care unit: Parental beliefs scale</i>
NIV	<i>Non-invasive ventilation</i>
NNNS	<i>Neonatal Intensive Care Unit Network Neurobehavioral Scale</i>
OIIQ	Ordre des infirmières et infirmiers du Québec
PBIP	<i>Parent Baby Interaction Program</i>
PCI	<i>Parent-child interactions</i>
PG	Participation guidée
PREMIIS	<i>Preterm Mother-Infant Interaction Scale</i>
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses</i>
PSI-SF	<i>Parental stress index – short form</i>
PSS:NICU	<i>Parental stressor scale : neonatal intensive care unit</i>
QI	Quotient intellectuel
RCT	<i>Randomised controlled trial</i>
RISS	<i>Rice Infant Sensorimotor Stimulation Technique</i>
RRISIQ	Réseau de recherche en interventions en sciences infirmières du Québec
SD	<i>Standard deviation</i>
SFR	<i>Single family room</i>

SMD	<i>Standardized mean difference</i>
SNC	Systeme nerveux central
SSC	<i>Skin-to-skin contacts</i>
STAI	<i>State trait anxiety inventory</i>
TIDieR	<i>Better reporting of interventions: template for intervention description and replication</i>
TIMP	<i>Test of Infant Motor Performance</i>
URCA	Unité de recherche clinique appliquée
USIN	Unité de soins intensifs néonataux
VAS-S	<i>Sensitivity to needs of infant in NICU</i>

*Je dédie cette thèse à toutes les mères qui m'entourent et qui m'inspirent –
Diane, Thérèse, Josée, Isabelle, Nathalie, Dorothy et Alexandra*

Remerciements

Mes premiers remerciements vont à ma directrice de recherche, Mme Marilyn Aita, sans qui ce cheminement aux études de 3^e cycle n'aurait certainement pas eu lieu si tôt dans mon parcours académique et professionnel. Marilyn, tu as cru en moi dès le début. Ton écoute, ta disponibilité, ton soutien et ta grande rigueur ont sans doute contribué de façon significative à la jeune chercheuse que je suis aujourd'hui. Je t'en remercie infiniment.

Je souhaite également témoigner toute ma reconnaissance envers chacune des membres de mon comité de thèse. Mmes José Côté et Linda Bell ainsi que Dre Thuy Mai Luu : vos conseils, votre engagement de même que l'intérêt que vous avez porté envers ce projet de recherche m'ont certainement permis d'approfondir davantage ma compréhension des concepts à l'étude.

Un merci particulier à toutes les personnes qui ont fait en sorte que ce projet puisse se réaliser. Bénédicte et Sarah-Emmanuelle, un sincère merci pour votre dévouement sans borne auprès des mères. L'intervention a été un succès grâce à vous et je ne vous en remercierai jamais assez. Vanessa, merci d'avoir assuré la coordination du projet. Tu as aussi joué un rôle essentiel dans le projet et je t'en remercie. Guylaine, merci d'avoir généreusement accepté d'effectuer le recrutement de l'étude. Je n'y serais jamais parvenue sans toi. Camille et Dre Sarah Lippé, merci d'avoir accepté de me prendre sous votre aile pour le volet EEG du projet. Je souhaitais sincèrement ajouter cet aspect dans le projet et cela a été rendu possible grâce à vous. En ce sens, Camille et Bénédicte, un grand merci pour votre disponibilité, votre flexibilité et d'avoir accepté de vous déplacer pour près de 40 enregistrements d'EEG! Je tiens également à souligner ma reconnaissance et gratitude à toutes les mères qui ont fait confiance au processus et qui ont accepté de participer à l'étude avec leur nouveau-né prématuré. Finalement, je ne peux passer sous silence la contribution des assistantes infirmières-chefs, l'infirmière aux congés et aux rebours ainsi que les infirmières de l'unité néonatale du CHU Sainte-Justine qui ont facilité le processus de recherche à plusieurs niveaux.

Un merci tout particulier à mon grand ami Guillaume, avec qui je partage mon parcours d'études universitaires depuis les huit dernières années. Ton amitié ainsi que ta grande rigueur et générosité m'ont certainement poussée à oser et à me dépasser. Pouvoir compter sur ton soutien

quotidiennement m'a permis de persévérer et mener à terme ce projet d'envergure. À mes collègues au doctorat, qui sont maintenant devenus des amis, Marc-André, Ariane, Marie-France, Catherine H., Catherine P. et Gwenaëlle. Merci d'avoir partagé ces cinq années d'études avec moi, vous avez certainement rendu le processus plus plaisant.

À mes parents, Diane et Fernand, les mots me manquent pour vous exprimer toute la reconnaissance que j'ai envers vous. Vous m'avez fait le plus beau cadeau, soit celui d'une éducation de qualité. Vos encouragements et votre soutien exprimés de façon quotidienne m'ont permis de mettre un point final à cette thèse et à voir grand pour la suite des choses. Merci à mes grands-parents, Thérèse et Marcel, ainsi qu'à mes frères et sœur, Isabelle, Philippe et Éric. Vos encouragements, votre fierté et votre soutien m'ont aussi poussée à persévérer. À mon filleul, Alexandre, qui était encore tout petit lorsque j'ai débuté mes études supérieures : j'aurais voulu consacrer encore plus de temps à te voir grandir et t'épanouir au cours des dernières années. Je souhaite sincèrement t'avoir malgré tout enseigné à ma façon l'importance de persévérer et croire en tes rêves.

J'aimerais finalement remercier tous les organismes subventionnaires grâce à qui j'ai pu me consacrer entièrement à mes études doctorales. Ainsi, j'aimerais remercier les Instituts de Recherche en Santé du Canada, les Fonds de Recherche du Québec – Santé (FRQ-S), le Ministère de l'Éducation et de l'Enseignement Supérieure (MEES), l'Ordre des Infirmières et Infirmiers du Québec (OIIQ), le Réseau de Recherche en Intervention en Sciences Infirmières du Québec (RRISIQ), la Faculté des Sciences Infirmières (FSI) de l'Université de Montréal (UdeM), la Direction des Soins Infirmiers (DSI) du CHU Sainte-Justine, la Fondation TD au CHU Sainte-Justine, la Fondation Gustav Levinschi au CHU Sainte-Justine ainsi que la Faculté des Études Supérieures et Postdoctorales de l'UdeM.

Avant-propos

La prématurité est considérée comme une problématique majeure de santé. Les plus récentes statistiques disponibles dénotent un taux de prématurité s'élevant à 7,1 % au Québec (Institut de la statistique Québec, 2020) et 7,7 % au Canada (Statistique Canada, 2016). De 2004 à 2017, des chercheurs canadiens se sont intéressés à l'implantation des meilleures pratiques dans les unités de soins intensifs néonataux (USIN) du Canada pour l'amélioration de la survie des nouveau-nés prématurés de 32 semaines de gestation et moins via le programme *Evidence-based Practice for Improving Quality* (EPIQ). Cette initiative s'est traduite par une augmentation de 25 % du taux de survie des nouveau-nés prématurés au Canada au cours des 14 dernières années (Lee et al., 2020). Cependant, selon les observations cliniques de l'étudiante-chercheuse et les données empiriques (Frosch et al., 2019), il semble que l'expertise infirmière visant à améliorer le neurodéveloppement de ces nouveau-nés prématurés soit très peu sollicitée dans les USIN. Pourtant, les infirmières ont les compétences nécessaires pour améliorer la relation mère-enfant dès l'hospitalisation à l'USIN, ce qui peut être déterminant pour le développement global à court et à long terme des nouveau-nés prématurés. Ainsi, cette thèse doctorale porte sur le développement, l'implantation dans une USIN et l'évaluation préliminaire d'une intervention infirmière très précoce, afin d'optimiser la relation mère-enfant ainsi que le neurodéveloppement du nouveau-né prématuré.

La thèse est présentée en cinq chapitres soit la problématique, la recension des écrits, la méthode, les résultats et la discussion. De plus, elle comporte cinq articles scientifiques incluant : une revue systématique et méta-analyse (chapitre 2), un article où est présenté le développement de l'intervention infirmière (chapitre 3), un deuxième article méthodologique présentant le protocole de recherche (chapitre 3), ainsi que deux articles de résultats (chapitre 4). Un sixième article est également présenté en complément à cette thèse à l'annexe B.

Chapitre 1 – Problématique

1.1. Mise en contexte

Dans le contexte entourant une naissance prématurée¹, les mères² peuvent éprouver des difficultés liées à l'établissement des compétences associées à la sensibilité maternelle (Bozzette, 2007; Goulet et al., 1998; Roberge et Patenaude, 2009). La sensibilité maternelle est une relation dynamique d'interactions réciproques (Shin et al., 2008) qui englobe l'ensemble des compétences qui permettent aux mères de reconnaître, d'interpréter et de répondre de façon appropriée et dans un délai raisonnable aux besoins de leur nouveau-né (Ainsworth et al., 1978). Les jeunes enfants dont la mère a une sensibilité maternelle sous-optimale sont à risque de développer un lien d'attachement insécurisant à long terme avec celle-ci (De Wolff et Van Ijzendoorn, 1997). Pourtant, il est connu que la sensibilité maternelle et un lien d'attachement sécurisant sont essentiels, car ils sont des indicateurs significatifs du neurodéveloppement des nouveau-nés (Ainsworth et al., 2015; Forcada-Guex et al., 2006; Gianni et al., 2006; Goulet et al., 1998; Landry et al., 2006; Shin et al., 2008). Toutefois, lorsque les nouveau-nés sont admis à l'unité de soins intensifs néonataux (USIN) suite à une naissance prématurée, les mères traversent une myriade d'émotions d'intensités variables incluant le choc, la peur, l'inquiétude, le stress et l'anxiété, qui peuvent affecter leur habileté à entrer en relation avec leur nouveau-né (Loewenstein et al., 2019). Par ailleurs, les nouveau-nés prématurés communiquent leurs besoins à l'aide de signes qui sont différents de ceux des nouveau-nés à terme et manifestent moins de comportements interactifs comme la recherche du contact visuel, complexifiant l'acquisition des compétences relatives à la sensibilité pour la mère (Oxford et Findlay, 2015). Ainsi, comme les nouveau-nés prématurés sont à risque de développer des séquelles neurodéveloppementales, il est primordial de mettre en place des interventions infirmières très précoces³ favorisant le développement de la sensibilité maternelle dès l'hospitalisation afin de contribuer à l'amélioration de leur neurodéveloppement.

¹ La prématurité est définie comme une naissance vivante avant la 37^e semaine de gestation.

² Le terme mère est utilisé pour désigner la personne principale qui octroie les soins à un enfant.

³ Le terme très précoce fait référence aux interventions implantées pendant l'hospitalisation à l'USIN comparativement aux interventions précoces qui sont plutôt implantées après l'hospitalisation à l'USIN.

1.2. Conséquences de la prématurité sur le neurodéveloppement

Malgré les avancées technologiques des dernières années au niveau des soins donnés aux nouveau-nés grands prématurés⁴ pour assurer leur survie (Organisation Mondiale de la Santé [OMS], 2020), les conséquences néfastes au niveau de leur neurodéveloppement sont encore présentes (McBryde et al., 2020). Des taux de paralysie cérébrale variant de 4 % à 6 % sont rapportés chez des enfants nés avec une grande prématurité, à un âge corrigé (AC)⁵ de 18 mois à 6 ans (Pascal et al., 2018; Smith et al., 2020). Ces nouveau-nés grands prématurés sont également à risque de développer une perte auditive et une déficience visuelle diagnostiquées à l'AC d'un à sept ans, mais ce risque diminue plus l'âge gestationnel (AG) à la naissance est élevé (Hirvonen et al., 2018). Il est aussi estimé qu'environ 20 % des nouveau-nés grands prématurés développeront un retard de développement sur les plans cognitif ou moteur à un AC de 18 mois à 6 ans (Pascal et al., 2018). Toujours sur le plan cognitif, une récente méta-analyse combinant 33 études a mis en évidence que les nouveau-nés prématurés, comparativement aux nouveau-nés à terme, ont significativement plus de déficits en mathématiques et en lecture jusqu'à l'âge de 18 ans (McBryde et al., 2020). D'autres études ont également démontré que même à l'âge adulte, ceux qui sont nés prématurément déclarent vivre significativement plus de problématiques sur le plan de la santé mentale (Pyhala et al., 2017) et ont des scores significativement plus bas lors d'évaluations neuropsychologiques comparativement à des adultes nés à terme (O'Reilly et al., 2020). Ainsi, les avancées technologiques des dernières années ont permis d'augmenter le taux de survie des nouveau-nés prématurés et réduire certaines complications majeures liées à la prématurité (Lee et al., 2020). Malgré cela, la prévalence des séquelles neurodéveloppementales demeure élevée. Parmi les interventions infirmières pouvant favoriser le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés, l'amélioration de la relation mère-enfant apparaît comme une stratégie à privilégier qui pourrait être applicable dès l'hospitalisation à l'USIN.

⁴ Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (2020), les nouveau-nés grands prématurés sont nés entre la 28^e et la 32^e semaine de gestation.

⁵ L'AC est l'âge qu'aurait eu le nouveau-né prématuré s'il était né à 40 semaines d'AG. Par exemple, si le nouveau-né prématuré est né à 24 semaines de gestation, lorsqu'il aura 8 semaines de vie, il aura réellement 36 semaines d'AC.

1.3. La relation mère-enfant et les bienfaits sur le neurodéveloppement

La relation avec la mère est reconnue comme étant un élément déterminant dans la trajectoire développementale sur les plans cognitif, sensitif et social des jeunes enfants (Esposito et al., 2017). La relation mère-enfant est une relation dyadique qui comporte une série d'interactions entre la mère et son enfant (Stern, 2002). Ultimement, cette relation basée sur des interactions empreintes de sensibilité devrait résulter en l'attachement de l'enfant envers sa mère (Ainsworth et al., 1978). La forme la plus optimale d'attachement est la forme sécurisante qui est exprimée chez le jeune enfant par des pleurs lorsqu'il est séparé de sa mère, de la joie lorsqu'il est réuni avec elle et de l'aisance à entrer en contact avec des étrangers en sa présence, puisqu'il se sent assez en sécurité pour explorer son environnement (Ainsworth et al., 2015). La sensibilité maternelle est reconnue comme étant le prédicteur principal d'une relation d'attachement sécurisante à long terme (Deans, 2018). En effet, dans ses toutes premières études auprès de mères ougandaises, Ainsworth (1963, 1967), l'une des principales pionnières de la Théorie de l'Attachement, identifiait déjà que l'attachement sécurisant était significativement corrélé à la sensibilité des mères dans les premiers mois de vie des nouveau-nés. Ainsworth a ensuite poursuivi ses observations de l'attachement et de la sensibilité maternelle dans un contexte américain où des résultats similaires ont été répertoriés (Garhart Mooney, 2010).

Ainsi, alors que les nouveau-nés prématurés sont hospitalisés à l'USIN, ceux-ci nécessitent des soins adaptés qui intègrent nécessairement une composante de sensibilité de la part de leur mère afin que leur cerveau se développe de façon optimale (DeMaster et al., 2019). Qui plus est, la qualité de la relation mère-enfant dès la naissance a systématiquement été identifiée comme étant un important prédicteur du neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés à long terme (Grunberg et al., 2019; Poehlmann et al., 2012; Stein et al., 2013; Treyvaud et al., 2009; Treyvaud et al., 2016; Wright et al., 2018). Par exemple, il existe une corrélation faible, mais significative, entre la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés⁶ à neuf mois d'AC (Banerjee, 2018; Neri et al., 2017). Plus spécifiquement, une plus grande sensibilité maternelle dans les premières années de vie prédit significativement de meilleures performances

⁶ Lorsque l'âge à la naissance des nouveau-nés prématurés n'est pas mentionné, l'échantillon comprenait tous les nouveau-nés à moins de 37 semaines d'âge gestationnel.

en mathématiques à l'âge de sept et huit ans chez des enfants nés prématurément à respectivement moins de 37 et 30 semaines d'AG (Jaekel et al., 2015; Treyvaud et al., 2016). Au même âge, les nouveau-nés prématurés de mères sensibles ont un volume plus important de substance grise et une plus grande circonférence crânienne (Kok et al., 2015). Ainsi, à la lumière de ces résultats, il apparaît évident que les compétences relatives à la sensibilité maternelle sont centrales et déterminantes pour le neurodéveloppement à long terme des nouveau-nés prématurés.

1.4. L'établissement de la relation mère-enfant en contexte de prématurité

Plusieurs chercheurs ont étudié l'établissement de la relation mère-enfant en contexte de prématurité, mais il semble qu'un consensus au niveau du développement la sensibilité maternelle et l'attachement qui suit chez les mères des nouveau-nés prématurés est encore absent. Par exemple, les auteurs d'une revue systématique et d'une revue des écrits ont conclu que les mères de nouveau-nés prématurés sont aussi sensibles que les mères de nouveau-nés à terme (Bilgin et Wolke, 2015) et que les dyades mère-nouveau-né prématuré ne sont pas plus à risque de développer un attachement insécurisant (Korja et al., 2012). Pourtant, d'autres auteurs ont mis en évidence qu'un attachement insécurisant est significativement plus fréquent chez les nouveau-nés prématurés âgés entre 12 et 36 mois d'AC comparativement à leurs pairs nés à terme (Ruiz et al., 2018). Néanmoins, considérant les multiples bienfaits de la sensibilité maternelle sur le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés et les lacunes neurodéveloppementales qui sont encore d'actualité chez cette population, il semble prioritaire d'optimiser la sensibilité maternelle de mères de nouveau-nés grands prématurés hospitalisés à l'USIN. En effet, il est estimé que les nouveau-nés prématurés pourraient nécessiter une plus grande sensibilité de la part de leur mère pour pouvoir bénéficier des bienfaits rapportés (Bilgin et Wolke, 2015). Selon Jaekel et al. (2015), ils seraient aussi plus réceptifs à cette sensibilité comparativement aux nouveau-nés à terme.

1.4.1. Particularités relatives au vécu des mères à l'USIN

En contexte de prématurité, l'expérience vécue lors de l'hospitalisation à l'USIN est décrite par les mères comme étant psychologiquement traumatisante (Janvier et al., 2016). L'apparence de leur nouveau-né, l'environnement généralement bruyant et très éclairé, la perte de contrôle, le manque de communication avec l'équipe médicale, l'altération du rôle maternel, le deuil d'une grossesse

parfaite ainsi que l'impossibilité de prendre en charge de façon autonome les soins de leur nouveau-né sont décrits comme étant des éléments contributifs à l'apparition d'émotions négatives (Reuvers, 2018; Roque et al., 2017; Williams et al., 2018). En raison de l'état de santé souvent instable des nouveau-nés prématurés, les mères font aussi face à une situation qui leur est à la fois inconnue et imprévisible (Reuvers, 2018). Plus précisément, il est globalement reconnu que les mères de nouveau-nés prématurés hospitalisés à l'USIN vivent des niveaux de stress (Baker et al., 2013; Bonacquisti et al., 2020; Ong et al., 2019; Roque et al., 2017) et d'anxiété (Alexopoulou et al., 2018; Bonacquisti et al., 2020; Ong et al., 2019; Segre et al., 2014; Trumello et al., 2018; Wyatt et al., 2019) particulièrement importants, en plus d'une altération de leur sentiment de compétence en leur rôle maternel (Govindaswamy et al., 2019; Roque et al., 2017). Ces trois facteurs ont été identifiés comme étant des entraves significatives au développement de la sensibilité maternelle en contexte de prématurité (Neuhauser, 2016; Shin et al., 2008). Ainsi, considérant l'importance de la sensibilité maternelle, les conséquences neurodéveloppementales qui persistent et les facteurs influençant négativement la sensibilité en contexte de prématurité, il nous semble prioritaire de mettre de l'avant des interventions très précoces qui intègrent des composantes qui influencent positivement l'expérience émotionnelle des mères à l'USIN.

1.4.2. Particularités relatives aux nouveau-nés prématurés

La sensibilité maternelle se développe sur la base d'un processus dyadique et bidirectionnel qui dépend non seulement de la compétence de la mère à détecter, à interpréter et à répondre aux besoins de son nouveau-né, mais aussi de la compétence du nouveau-né à communiquer ses besoins à l'aide de signes qui sont clairs et facilement interprétables (Oxford et Findlay, 2015). Par exemple, Young et al. (2017) ont mis en évidence que les vocalisations des nouveau-nés ainsi que leurs expressions faciales sont les principaux comportements déclenchant chez des mères les compétences relatives à la sensibilité maternelle (Young et al., 2017). Puisque les nouveau-nés grands prématurés ne vocalisent pas et communiquent leurs besoins à l'aide de comportements qui sont difficiles à interpréter, le fait d'être né avant terme apporte une complexité au développement de la sensibilité maternelle (Neuhauser, 2016). En d'autres mots, l'immaturité neuromotrice des nouveau-nés prématurés résulte en des mouvements et des expressions faciales qui ne s'apparentent pas à ceux d'un nouveau-né à terme et qui affecte leur capacité à interagir (Fern, 2011). Selon la Théorie Synactive du Développement (Als, 1986), les nouveau-nés communiquent à l'aide de comportements qui sont spécifiques à leur niveau de maturité et qui évoluent au rythme de la

maturation de leurs sous-systèmes autonome, moteur, des états d'éveil/sommeil et de l'attention/interaction. Plus précisément, l'organisme des nouveau-nés cherche l'équilibre interne de chacun des sous-systèmes en manifestant des signes de stress, ou d'autoprotection, lors de stimulations externes inappropriées selon leur niveau de maturité et à l'inverse des signes de stabilité, ou d'autorégulation, lors de stimulations appropriées (Als, 1982; Als et al., 1986). Les mères verbalisent elles-mêmes ne pas reconnaître et comprendre les signes et comportements de leur nouveau-né prématuré (Lee et al., 2009) ce qui souligne l'importance de les instruire à ce sujet.

1.5. Interventions pour promouvoir la sensibilité maternelle à l'USIN

Soutenir les pratiques parentales positives tôt après la naissance est une priorité identifiée par la Société Canadienne de Pédiatrie dans le but d'optimiser le développement global des enfants (Williams et al., 2019). Les interventions précoces et très précoces qui ciblent la sensibilité maternelle agiraient à titre de levier en bénéficiant de la période de plasticité cérébrale qui permet la réorganisation des circuits pouvant mener à un meilleur neurodéveloppement à long terme chez des nouveau-nés prématurés (DeMaster et al., 2019). Dans un même ordre d'idées, une méta-analyse de 25 études a conclu que les interventions qui visent à optimiser les compétences parentales et impliquer les parents dans les soins de leur nouveau-né prématuré à l'USIN favoriseraient significativement le neurodéveloppement de ce dernier, et ce, jusqu'à l'âge de deux ans (Vanderveen et al., 2009). Ces résultats sont probablement attribuables au fait que ces interventions créent un contexte favorable aux interactions entre la mère et son nouveau-né prématuré dès l'hospitalisation à l'USIN. L'étudiante-chercheuse a mené une revue systématique dans le but d'évaluer l'efficacité des interventions qui impliquent les dyades parents⁷-nouveau-né prématuré à l'USIN sur la sensibilité parentale et le neurodéveloppement du nouveau-né prématuré. Les résultats de la méta-analyse ont montré que, comparativement aux soins standards, ces interventions n'ont pas eu d'effet significatif sur la sensibilité parentale et le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés (Lavallée, De Clifford-Faugere, et al., s.d.). Toutefois, ces résultats sont basés sur des données de recherches d'une qualité faible à très faible tel qu'évaluée à l'aide de l'outil *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) (Guyatt, Oxman, Vist, et al., 2008). Ainsi, il serait inapproprié de conclure quant à la pertinence ou non d'implanter l'une de ces interventions à l'USIN dès maintenant. Des résultats similaires

⁷ Lorsqu'on fait référence à la fois à la mère et au père, le terme parents est utilisé.

avaient été obtenus par Benzies et al. (2013) qui avaient conclu à la suite de leur méta-analyse qu'un manque important de données de recherches de bonne qualité persistait pour identifier les interventions optimales à implanter pour favoriser la sensibilité de parents de nouveau-nés prématurés. L'absence d'effet de ces interventions sur la sensibilité parentale pourrait être attribuable aux lacunes méthodologiques des études ayant évalué leur efficacité, en raison de petits échantillons et risques de biais importants, plutôt qu'à une réelle inefficacité de ces interventions (Craig et al., 2013; Craig et al., 2008).

1.6. Rôle infirmier concernant l'amélioration de la sensibilité maternelle à l'USIN

Dans ce contexte, il importe de s'intéresser au développement de nouvelles interventions infirmières qui pourraient contribuer à l'amélioration de la sensibilité maternelle dès l'hospitalisation à l'USIN. Tout d'abord, les mères reconnaissent l'importance du rôle qu'ont les infirmières afin de faciliter l'établissement de leurs compétences maternelles à l'USIN (Reid et al., 2019) particulièrement en facilitant la participation dans les soins (Roberge et Patenaude, 2009) et par l'enseignement des signes de stress et de stabilité (Borghini et al., 2014; Glazebrook et al., 2007; Hoffenkamp et al., 2015; Ravn et al., 2011; Zelkowitz et al., 2011). Contribuer au développement de la relation d'attachement mère-nouveau-né est une activité cible prioritaire de promotion de la santé pour l'infirmière en périnatalité au Québec (Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec [OIIQ], 2015). Par leurs valeurs professionnelles (OIIQ, 2019a), leurs activités réservées (OIIQ, 2019b), ainsi que leur proximité avec les mères et nouveau-nés prématurés à l'USIN, les infirmières jouent un rôle central afin de guider les mères dans l'établissement d'interactions empreintes de sensibilité (Fernandez Medina et al., 2018; Fleck, 2016). Dans les études recensées dans la revue systématique menée par l'étudiante-chercheuse, les parents étaient amenés à participer activement aux soins de leur nouveau-né prématuré dans 15 des 18 études ayant évalué des interventions, et dans 12 d'entre elles, cette participation était soutenue par une composante de guidance pour améliorer la sensibilité parentale (Lavallée, De Clifford-Faugere, et al., s.d.). Pour y parvenir, la Théorie de la Participation Guidée (PG) offrirait un cadre pour les infirmières (expertes) afin qu'elles initient et maintiennent une relation avec les mères (novices) centrée sur les compétences d'être avec, de régulation d'émotions, de connaître et de comprendre l'autre (Pridham, Scott, et al., 2018). Cette relation mère-infirmière qui évolue dans le

temps vise à permettre aux mères de développer une relation avec leur nouveau-né prématuré en étant progressivement et activement impliquées dans les activités de soins de celui-ci (Pridham et al., 1998). Ainsi, en étant activement impliquées dans les activités de soins de leur nouveau-né prématuré, les mères ont un contexte approprié pour interagir avec leur nouveau-né prématuré et exprimer leur rôle maternel dans un environnement sécurisant encadré par l'infirmière (Pridham et al., 1998). Pour conclure, seulement une étude (Hane et al., 2015) dans la revue systématique évaluait l'efficacité d'une intervention développée selon un processus théorique (Welch et al., 2012), ce qui permettait de prédire et d'expliquer les effets observés suite à l'intervention sur les variables d'intérêt (Craig et al., 2008). Il apparaît donc prioritaire de développer une nouvelle intervention basée sur la Théorie de la PG, selon une approche combinant la théorie et les données empiriques (O'Cathain et al., 2019), et d'évaluer (Craig et al., 2013) cette intervention très précoce dans laquelle les infirmières jouent un rôle central afin de guider les mères pour l'acquisition de leur sensibilité maternelle et l'amélioration du neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés à l'USIN.

1.7. But de la thèse

Le but de la thèse comporte deux volets séquentiels :

1. Développer une intervention infirmière novatrice très précoce selon une approche combinant la théorie et les données empiriques pour favoriser la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés à l'USIN;
2. Mettre à l'essai et évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et estimer les effets préliminaires de cette intervention infirmière sur la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement de nouveau-nés prématurés à l'USIN.

Chapitre 2 – Recension des écrits

Ce chapitre présente la recension des écrits en quatre thèmes : 1- le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés, 2- l’attachement et la sensibilité maternelle, 3- les interventions favorisant la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés à l’USIN et 4- le cadre de référence de l’étude. Ce chapitre se termine par les objectifs et les questions de recherche. Chacun des thèmes a été abordé au moyen d’une recension narrative des écrits réalisée dans des bases de données variées (Cinahl, Embase, PubMed, Medline et PsycINFO), à l’exception du thème sur les interventions favorisant la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés à l’USIN qui fait l’objet d’une revue systématique.

2.1. Neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés

Une naissance prématurée est une naissance vivante qui survient avant que la 37^e semaine de gestation soit complétée (OMS, 2020). Plus spécifiquement, on qualifie les naissances prématurées selon les trois catégories suivantes : moins de 28 semaines d’AG, ce qui correspond à l’extrême prématurité, 28 à 32 semaines d’AG, la grande prématurité et 32 à 36 semaines d’AG, la prématurité moyenne (OMS, 2020). Mondialement, on estime à 15 millions le nombre de naissances prématurées par année (OMS, 2020). Au Québec, en 2018, le taux de naissances prématurées s’élevait à 7,1 % (Institut de la statistique Québec, 2020) et au Canada en 2013 à 7,7 % (Statistique Canada, 2016). Grâce aux avancées technologiques effectuées au cours des dernières années, les chances de survie des nouveau-nés âgés d’aussi peu que 23 semaines d’AG sont meilleures (Altimier et Philips, 2013). Ces nouveau-nés prématurés sont admis à l’USIN dès leur naissance afin de bénéficier de soins spécifiques, à la fine pointe de la technologie (Verklan et Walden, 2015). L’hospitalisation des nouveau-nés grands prématurés à l’USIN est nécessaire pour maintenir et contrôler leurs fonctions vitales immatures. Cependant, l’environnement néonatal qui est différent de l’utérus ainsi que l’immaturité neurologique des nouveau-nés prématurés conjugués aux complications médicales possibles dans la période périnatale peuvent résulter en des désordres neurologiques et moteurs à court et à long terme (Als, 1982; Als et al., 2004; Hennessy et al., 2006; Lickliter, 2011; White-Traut et al., 1994). Le développement

neurologique est modulé à la fois par des facteurs génétiques (ou intrinsèques), et par des facteurs environnementaux, ayant tous deux le potentiel de mobiliser des mécanismes épigénétiques (Gressens et Mezger, 2014). Pour mieux comprendre les conséquences neurodéveloppementales qui sont observées à court et long terme chez les nouveau-nés prématurés, cette section est présentée en cinq parties : 1- le développement du système nerveux central, 2- le développement du système nerveux sensoriel, 3- le développement du système nerveux moteur, 4- les effets néfastes de la prématurité sur le neurodéveloppement à court et à long terme et 5- les mesures du neurodéveloppement chez le nouveau-né prématuré.

2.1.1. Le développement du système nerveux central

Le neurodéveloppement embryonnaire s'amorce dès la troisième semaine de gestation avec la formation de la plaque neurale (Moore et al., 2019; Stiles et Jernigan, 2010). Pour faire suite à ce processus complexe de développement cellulaire, cette plaque neurale forme éventuellement le système nerveux central (SNC), constitué de la moelle épinière et du cerveau (Moore et al., 2019). La seconde phase de prolifération et de différenciation gliale en plus de la phase d'organisation qui inclut la synaptogenèse, le développement et la différenciation des neurones, la stratification et la prolifération des neurites débute seulement vers la 20^e semaine de gestation (Tau et Peterson, 2010; Volpe, 2008). De la 24^e à la 40^e semaine de gestation, le SNC connaît donc sa période de croissance la plus importante et la plus rapide (Als, 1986; Volpe, 2009) avec le développement synaptique qui a un pic de croissance entre la 34^e et la 38^e semaine de gestation (Volpe, 2008). La gaine de myéline qui entoure les fibres nerveuses et qui rend celles-ci fonctionnelles se développe tardivement dans le développement embryonnaire, vers la 28^e semaine de gestation, et se poursuit pendant la première année de vie extra-utérine (Moore et al., 2019; Tau et Peterson, 2010). La formation des circonvolutions et des sillons dans les différents hémisphères du cerveau commence à apparaître vers la 26^e semaine de gestation ce qui permet d'augmenter considérablement la surface du cortex cérébral (Moore et al., 2019). Pendant cette période, la grosseur de l'encéphale quadruple (Als, 1986). Lors d'une naissance prématurée, le nouveau-né doit donc franchir ces étapes du développement du SNC dans un environnement extra-utérin qui est inapproprié considérant l'immaturation de ses systèmes. Cette croissance rapide jumelée à des capacités d'autorégulation immatures font en sorte que le nouveau-né prématuré s'adapte difficilement à cet environnement surstimulant (White-Traut et al., 1994). Il est reconnu que la prématurité affecte

principalement le développement du SNC en retardant le processus de myélinisation (Graven et Browne, 2008; Volpe, 2008) et le développement cortical en perturbant la croissance cérébrale (Kapellou et al., 2006). Il est aussi précisé que l'environnement hyperstimulant de l'USIN peut nuire au développement, à la maturation et à l'organisation du SNC du nouveau-né prématuré et ainsi causer des désordres neurologiques (White-Traut et al., 1994), puisque le SNC se développe de pair avec le système sensoriel et moteur (Graven et Browne, 2008).

2.1.2. Le développement du système nerveux sensoriel

L'intégration des sens se fait au niveau du cortex cérébral (Tortora et Derrickson, 2007). Plus précisément, pour ce qui est du développement du système nerveux sensoriel, on remarque qu'*in utero*, les sens se développent dans l'ordre suivant : tactile, vestibulaire, olfactif, gustatif, auditif et finalement visuel (Graven, 2004; Graven et Browne, 2008; White-Traut et al., 1994). L'environnement intra-utérin procure des *stimuli* variés qui sont régulés et qui contribuent à la maturation de tous les sens du fœtus (White-Traut et al., 1994). Dans le contexte de la prématurité, l'environnement de l'USIN bombarde le nouveau-né prématuré de *stimuli* qui ne sont tantôt pas assez intenses, tantôt trop intenses, selon le niveau de maturation des sens, ce qui peut avoir des effets néfastes sur le système nerveux sensoriel en plein développement (Graven et Browne, 2008; Lickliter, 2011; Vandenberg, 2007). Par exemple, les sens les moins développés étant les sens de l'ouïe et de la vue, ce sont eux qui sont les plus stimulés à l'USIN (White-Traut et al., 1994). Paradoxalement, bien que les sens du toucher et vestibulaire sont les premiers développés *in utero*, à l'unité néonatale, ils sont les sens recevant le moins de *stimuli* (White-Traut et al., 1994) qui seraient nécessaires au développement moteur normal (Lickliter, 2011). De plus, on remarque que les stimulations sensorielles sont souvent douloureuses, telles que les prélèvements sanguins (White-Traut et al., 1994), ce qui confirme l'importance de développer des interventions de stimulation tactile et vestibulaire adéquates pour stimuler le développement du nouveau-né prématuré de façon positive. En fait, l'écart entre le niveau de développement sensoriel et l'expérience sensitive vécue par le nouveau-né prématuré à l'USIN contribue à l'évolution de désordres neurologiques (White-Traut et al., 1994). L'environnement, qu'il soit physique, sensoriel ou social, est d'une très grande importance en ce qui a trait au développement normal du cerveau et du système sensoriel des nouveau-nés prématurés (DeMaster et al., 2019; Graven et

Browne, 2008), ce qui soutient l'importance de développer des interventions multifactorielles qui touchent tous les aspects de leur environnement.

2.1.3. Le développement du système nerveux moteur

La fonction motrice s'acquiert par le développement et la maturation du SNC et dépend entre autres des processus de myélinisation, du développement synaptique, de l'organisation de l'activité électrique cérébrale et de l'organisation des centres sensori-moteurs (Thomas, 2002). L'organisation progressive du contrôle moteur repose principalement sur la maturation de deux voies motrices : la voie sous-corticospinale et la voie corticospinale (Gosselin et Amiel-Tison, 2007). La myélinisation de la voie sous-corticospinale est précoce et prédominante de la 24^e à la 34^e semaine de gestation (Thomas, 2002). Impliquée dans la fonction antigravitaire, son organisation suit une vague ascendante, ou caudo-céphalique (Gosselin et Amiel-Tison, 2007). Pour sa part, la myélinisation de la voie corticospinale débute vers la 28^e semaine de gestation et est particulièrement active jusqu'à l'âge de 2 ans (Thomas, 2002). La maturation de cette voie s'exprime selon une vague descendante, soit céphalo-caudale, avec relâchement progressif du tonus en flexion des membres supérieurs et ensuite des membres inférieurs et permet le mouvement volontaire et un meilleur contrôle moteur (Gosselin et Amiel-Tison, 2007). Vers la 40^e semaine de gestation, la prise de pouvoir de la voie corticospinale sur la voie sous-corticospinale explique, en bonne partie, la position en quadriflexion⁸, typique du nouveau-né à terme (Gosselin et Amiel-Tison, 2007).

Chez les nouveau-nés prématurés, la prédominance de l'activité de la voie sous-corticospinale et l'absence de la compression intra-utérine typique des dernières semaines de gestation qui contribue à l'augmentation de la quadriflexion expliquent la position en extension avec très peu d'activité tonique au niveau des extrémités. Laissé à lui-même, le nouveau-né prématuré adoptera des positions typiques dites de la grenouille et en chandelier donnant l'impression d'être collé au matelas sans mouvements antigravitaires (Fern, 2011; Monterosso et al., 2003). La position en chandelier ou en « W » fait en sorte que les nouveau-nés prématurés adoptent une position où leurs épaules sont en rotation externe ce qui résulte en un raccourcissement des muscles postérieurs et un allongement des muscles antérieurs (Waitzman, 2007). Pour ce qui est de la position en

⁸ Position adoptée par le nouveau-né à terme où les mains sont ramenées à la bouche et les genoux à la poitrine.

grenouille, les muscles adducteurs des hanches se raccourcissent (Grenier, 1988). Ainsi, les nouveau-nés prématurés n'ont pas la maturité neuromotrice pour adopter seuls un positionnement normal ce qui peut avoir des conséquences importantes sur le développement sensori-moteur manifesté par des déformations positionnelles au niveau squelettique (e.g. déformations du crâne), des asymétries posturales causées par des changements au niveau des muscles et des difficultés d'autorégulation neurocomportementale (Fern, 2011; Waitzman, 2007). Pour développer une posture normale à long terme, les nouveau-nés prématurés doivent bénéficier d'une posture normale dès la naissance et en tout temps (Fern, 2011). En ce sens, le positionnement thérapeutique des nouveau-nés prématurés est reconnu comme étant un élément inestimable des soins de développement et des soins infirmiers aux nouveau-nés prématurés et ayant un impact significatif et durable sur leur développement neuromoteur ainsi que neurosensoriel (Coughlin et al., 2010; Fern, 2011; Kenner et McGrath, 2010; Louw et Maree, 2005; Monterosso et al., 2002; Sweeney et al., 2010; Waitzman, 2007). Le positionnement thérapeutique est le recours à des rouleaux de couvertures ou des outils de positionnement afin d'aider les nouveau-nés prématurés à conserver une position en quadriflexion (Fern, 2011; Vaivre-Douret et al., 2004; Waitzman, 2007). Lors de l'hospitalisation, avant que le prématuré ait atteint 37 semaines d'AG, le positionnement semble être l'intervention la plus efficace afin d'améliorer le développement neuromoteur et aurait un effet sur le développement cognitif des nouveau-nés prématurés à court et à long terme (Blauw-Hospers et al., 2007). Concrètement, le positionnement thérapeutique promeut le sommeil (Jarus et al., 2011; Peng, Chen, et al., 2014), la stabilité physiologique (Ammari et al., 2009; Bembich et al., 2012) et aide les nouveau-nés prématurés à s'autoréguler lors de *stimuli* environnementaux (Roy Grenier et al., 2003).

Parallèlement, les mouvements des nouveau-nés prématurés sont l'expression de l'activité des voies motrices. Les principaux mouvements observés chez le fœtus ou le nouveau-né prématuré sont les mouvements de sursauts (*startles*), les mouvements généraux, les mouvements isolés et les mouvements brefs et saccadés (*twitches*) (Fagard et al., 2018). Les mouvements généraux représentent la catégorie de mouvements observables qui sont les plus fréquents (Einspieler et Prechtel, 2005). Ceux-ci sont présents dès neuf à 12 semaines de gestation jusqu'à deux mois après l'âge du terme (Einspieler et Prechtel, 2005) et sont le résultat de la maturation neuronale (Prechtel et Hopkins, 1986). Malgré le peu de tonus musculaire, les nouveau-nés prématurés ont un répertoire de mouvements généraux identique à celui du fœtus (Einspieler et Prechtel, 2005).

2.1.4. Les effets néfastes de la prématurité sur le neurodéveloppement à court et à long terme des nouveau-nés prématurés

Plusieurs auteurs se sont penchés sur l'évaluation des effets de la prématurité sur le neurodéveloppement à court et à long terme, comparativement à des nouveau-nés à terme. Les atteintes neurodéveloppementales chez les nouveau-nés prématurés peuvent être déclinées sous différentes formes soit au niveau de la paralysie cérébrale, la perte auditive, la déficience visuelle, ainsi que les atteintes cognitives telles que la fonction cognitive (quotient intellectuel [QI]), la performance académique, les compétences motrices (reliées ou non à la paralysie cérébrale), le comportement tout comme le développement psychologique et émotionnel (Cheong et al., 2020). Concernant la prévalence de la paralysie cérébrale chez les nouveau-nés grands prématurés, Pascal et al. (2018) ont mis en évidence par une méta-analyse (n=2 373 nouveau-nés) que 4,5 % (IC 95 % 3,3 à 6,3) d'entre eux présentent une paralysie cérébrale. Chez les nouveau-nés grands prématurés, un faible poids à la naissance est associé à un rapport de cotes de 2,34 quant au développement d'une paralysie cérébrale comparativement aux nouveau-nés dont le poids est approprié pour l'AG (Zhao et al., 2016). De plus, 14,3 % des nouveau-nés grands prématurés (n=1 336) présentent un retard cognitif et ce retard serait modéré à sévère chez 5,8 % (n=1 495) d'entre eux (Pascal et al., 2018). Aussi, 16,4 % des nouveau-nés prématurés (n=1 181) présentent un retard moteur et ce retard serait modéré à sévère chez 6,3 % (n=692) de ces nouveau-nés (Pascal et al., 2018). Concernant la perte auditive, des taux de 1,2 % à 2,2 % sont rapportés auprès d'un échantillon de près de 15 000 nouveau-nés grands prématurés (van Dommelen et al., 2015). En termes d'atteintes neurocomportementales, à l'âge équivalent du terme⁹, comparativement aux nouveau-nés à terme (n=200), les extrêmes et grands prématurés (moins de 30 semaines d'AG à la naissance; n=149) présentent des anormalités neurocomportementales significatives telles qu'évaluées à l'aide des échelles *Neonatal Intensive Care Unit Network Neurobehavioral Scale* (NNNS), *Hammersmith Neonatal Neurological Examination* (HNNE) et *Prechtl's Qualitative Assessment of General Movements* (GMA) (Eeles et al., 2017). Finalement, une étude effectuée à l'aide d'un appareil de suivi des mouvements oculaires auprès d'enfants à un AC médian de 7 mois, nés à terme (n=50) ou prématurément (n=50), a démontré que ceux nés avec une extrême ou grande prématurité (entre 23 et 33 semaines d'AG) ont un profil social différent (Telford et al., 2016). Les auteurs en sont

⁹ C'est-à-dire lorsque le nouveau-né prématuré a atteint la date prévue d'accouchement.

venus à cette conclusion alors que les nouveau-nés prématurés fixaient significativement moins ($p < 0,05$) les images à caractère social comparativement à leurs pairs nés à terme (Telford et al., 2016). À titre indicatif, à l'âge équivalent du terme, des différences sont notées entre les nouveau-nés à terme et les nouveau-nés prématurés¹⁰ de très faible poids au niveau de la connectivité fonctionnelle vue à l'électroencéphalogramme (EEG), ce qui peut indiquer des altérations au niveau des différentes structures corticales (Grieve et al., 2008).

À l'âge scolaire, les nouveau-nés grands prématurés (<34 semaines d'AG à la naissance) auraient aussi un QI qui diminue de 2,34 points (IC 95 % -3,40 à -2,11) et des aptitudes en mathématiques qui diminuent de 2,76 points (IC 95 % 3,40 à 2,11) à chaque semaine de gestation en moins à la naissance et cet effet s'estomperait chez les nouveau-nés prématurés modérés de plus de 34 semaines d'AG (Wolke et al., 2015). À l'âge de 7 ans, les nouveau-nés grands prématurés sont aussi significativement plus à risque de présenter un problème de santé mentale (rapport de chance 3,03; IC 95 % 1,23 à 7,47; $p = 0,02$) et plus particulièrement de l'anxiété, de l'hyperactivité ou de l'autisme (Treyvaud et al., 2013). À l'EEG, les nouveau-nés grands prématurés ($n = 37$) présentent encore des résultats atypiques en termes de connectivité des aires cérébrales, ce qui serait associé aux expériences vécues pendant la période néonatale (Kozhemiako et al., 2019).

Même à l'âge adulte, les nouveau-nés grands prématurés continuent d'avoir des différences notables sur le plan neurologique comparativement aux adultes nés à terme. Leur QI est, par exemple, encore significativement plus bas ($p < 0,001$) (Breeman et al., 2015). Il est intéressant de noter que dans une étude prospective longitudinale incluant 260 nouveau-nés grands prématurés évalués à l'âge adulte, l'un des prédicteurs significatifs du QI était une bonne relation parents-enfants qui prédisait en moyenne 5 points de plus sur le QI (Breeman et al., 2017). De plus, 30,8 % de la variance du QI chez ces adultes était expliquée par sept facteurs précis dont : le syndrome de détresse respiratoire, une hémorragie intraventriculaire, des problèmes de mobilité, le besoin de ventilation mécanique, l'allaitement, le statut socioéconomique et la relation parents-enfant (Breeman et al., 2017). En ce sens, une autre étude confirme que les adultes nés prématurément ($n = 85$) ont un QI plus faible comparativement aux adultes nés à terme ($n = 69$), ce qui serait associé à des changements au niveau de la substance blanche et de la matière grise sous-corticale cérébrale

¹⁰ Lorsque l'âge à la naissance des nouveau-nés prématurés n'est pas mentionné, l'échantillon comprenait tous les nouveau-nés prématurés nés à moins de 37 semaines d'âge gestationnel.

(Meng et al., 2016). Sur le plan neurocomportemental, une méta-analyse a démontré que les adultes nés prématurément rapportent eux-mêmes avoir significativement plus de comportements internalisés et des personnalités de type évitant (Pyhala et al., 2017). En psychologie, les comportements internes résultent de la négativité que la personne redirige à l'intérieur d'elle-même. Par exemple, des personnes présentant des comportements internes ont de la difficulté à gérer leurs émotions négatives ou des situations stressantes ce qui est souvent associé à des troubles anxieux, la dépression, une faible estime de soi, etc. (Liu, 2004). Une autre étude effectuée auprès de 200 nouveau-nés grands prématurés nés à moins de 32 semaines de gestation a démontré que ceux-ci avaient plus de traits du spectre de l'autisme et des traits de personnalités introverties que les nouveau-nés à terme ($n=197$; $p<0,01$) (Eryigit-Madzwamuse et al., 2015).

Ces études confirment que des différences considérables sur le plan neurodéveloppemental existent chez les nouveau-nés, enfants et adultes nés prématurément comparativement à ceux nés à terme. À la lumière de la section 2.1.4, il semble que les extrêmes et nouveau-nés grands prématurés sont significativement plus concernés par les effets de la prématurité sur leur neurodéveloppement comparativement aux nouveau-nés prématurés modérés. Par ailleurs, les nouveau-nés grands prématurés (1 226 naissances au Québec en 2009) représentent un nombre de naissances beaucoup plus important que les nouveau-nés extrêmes prématurés (357 naissances au Québec en 2009) (Statistiques Canada, 2015), et qui ont des besoins qui leur sont propres. Il importe donc de mettre en place des interventions très précoces, où on considère des composantes du système nerveux sensoriel et moteur, dès l'hospitalisation à l'USIN pour les nouveau-nés grands prématurés puisque cette période correspond à celle où la maturation neurologique de tous les systèmes et la plasticité cérébrale sont les plus importantes.

2.1.5. Les mesures de la fonction cérébrale et les atteintes fonctionnelles chez les nouveau-nés prématurés

À la lumière de la section 2.1.4, il appert que le neurodéveloppement des nouveau-nés alors qu'ils n'ont pas dépassé l'âge équivalent du terme peut se mesurer à l'aide de différents outils ou échelles. Globalement, l'enjeu dans l'évaluation du nouveau-né prématuré à l'âge équivalent du terme est l'identification de mesures qui permettent de déceler les nouveau-nés qui développeront des handicaps cognitifs ou intellectuels ainsi que des atteintes fonctionnelles diverses. Ces mesures peuvent être classifiées en trois grandes catégories : la structure cérébrale, l'activité électrique

cérébrale, ainsi que la fonction cérébrale. La mesure de la fonction cérébrale se décline elle aussi en quatre catégories, soit la mesure de l'atteinte motrice, langagière, comportementale et cognitive (Craciunoiu et Holsti, 2017). Chez le nouveau-né prématuré, l'évaluation neurodéveloppementale avant ou à l'âge équivalent du terme est particulièrement intéressante si elle présente une bonne valeur prédictive d'un handicap ou d'une atteinte fonctionnelle à long terme (Craciunoiu et Holsti, 2017). Le Tableau 1 (p.48) résume l'ensemble des échelles et des outils de mesure répertoriés pour la mesure de la structure cérébrale, l'activité électrique cérébrale et la fonction cérébrale du nouveau-né prématuré avant et à l'âge équivalent du terme ainsi que leur valeur prédictive et limites respectives. Toutes les échelles rapportées dans le Tableau 1 (p. 48) ont été identifiées via la revue narrative présentée dans la section 2.1.4., trois revues systématiques sur les évaluations neurocomportementale et neuromotrice (Craciunoiu et Holsti, 2017; Noble et Boyd, 2012; Spittle et al., 2008), ainsi que la revue systématique de Aita et al. (2017) sur l'efficacité d'interventions sur le neurodéveloppement de nouveau-nés prématurés à l'USIN.

Tableau 1. – Mesures de la structure cérébrale, l'activité électrique cérébrale et la fonction cérébrale des nouveau-nés prématurés à l'âge équivalent du terme, leur utilité, limites ainsi que leur valeur prédictive

	Utilité et limites	Valeur prédictive
Évaluations de la structure cérébrale		
Imagerie par résonnance magnétique (IRM)	Permet de visualiser les atteintes à la substance blanche cérébrale (Ferriero, 2018). Très bruyant pour le prématuré. Couteux et anxiogène pour les parents (Edwards et al., 2018).	Certaine valeur prédictive sur la paralysie cérébrale à long terme et le développement cognitif à long terme en contexte de recherche (Ferriero, 2018).
Échographie transfontanelle (ETF)	Permet visualiser les structures cérébrales et constater s'il y a présence d'hémorragie intraventriculaire et d'hydrocéphalie (Ferriero, 2018).	Ne permet pas de prédire le neurodéveloppement (Ferriero, 2018).
Évaluations de l'activité électrique cérébrale		
Électroencéphalogramme (EEG)	Permet de mesurer l'activité électrique cérébrale. Les experts commencent à être en mesure de déterminer ce qui est normal et anormal dans un tracé d'EEG chez le nouveau-né prématuré selon son âge gestationnel (Pavlidis et al., 2020).	Valeur prédictive limitée, mais plus de recherches sont nécessaires chez cette population (Fogtman et al., 2017).
Amplitude intégrée à l'EEG (aEEG)	Permet de mesurer l'activité cérébrale avec un système ne nécessitant pas de compétences avancées pour l'installation des électrodes (comme pour l'EEG) (Shah et Wusthoff, 2015).	Valeur prédictive limitée (Middel et al., 2018).
Évaluations de la fonction cérébrale		
<i>Neonatal Neurobehavioral Examination</i> (NNE)	Évaluation neurocomportementale selon le tonus, reflexes primitifs et réponses comportementales (Aita et al., accepté).	Spécificité ¹¹ faible à 46 % donc réfère à un taux élevé de faux négatifs (Woodward et al., 2004).

¹¹ La spécificité réfère à la proportion de nouveau-nés sans atteintes neurologiques évalués correctement (c'est-à-dire que l'évaluation a permis d'identifier les nouveau-nés sans atteintes neurologiques alors qu'ils n'en avaient réellement pas). Une grande spécificité réfère à un faible taux de faux négatifs.

	Utilité et limites	Valeur prédictive
<i>NICU Network Neurobehavioral Scale (NNS)</i>	Évaluation de l'intégrité neurologique et de la fonction comportementale (Aita et al., accepté; Noble et Boyd, 2012).	Bonne validité démontrée pour prédire la paralysie cérébrale et les déficits au niveau de la fonction motrice et cognitive, le QI, etc. (Lester et al., 2014).
<i>Hammersmith Neonatal Neurological Examination (HNNE)</i>	Évaluation neurologique (Venkata et al., 2020).	Spécificité à 89 % de prédiction de la paralysie cérébrale à l'âge d'un an (Venkata et al., 2020).
<i>Assessment of Preterm Infants' Behaviour (APIB)</i>	Évaluation neurocomportementale (Noble et Boyd, 2012).	N/A (Noble et Boyd, 2012).
<i>Dubowitz Neurological Assessment of the Preterm and Full-term Newborn Infant</i>	Évaluation neurologique selon la posture, le tonus, les réflexes et la réponse neurocomportementale (Noble et Boyd, 2012).	Spécificité faible à 46 % (Noble et Boyd, 2012).
<i>Neurobehavioral Assessment of the Preterm Infant (NAPI)</i>	Évaluation neurologique et neurocomportementale (Craciunoiu et Holsti, 2017; Noble et Boyd, 2012).	Selon la revue systématique de Craciunoiu et Holsti (2017), le TIMP et le GMA auraient les meilleures valeurs prédictives avec une spécificité de plus de 80 % du neurodéveloppement.
Évaluation des mouvements généraux (<i>General Movement Assessment – GMA</i>)	Évaluation neuromotrice du répertoire de mouvements spontanés et de l'intégrité neurologique (Noble et Boyd, 2012; Spittle et al., 2008).	
<i>Test of Infant Motor Performance (TIMP)</i>	Évaluation de la fonction neuromotrice et contrôle postural (Aita et al., accepté; Noble et Boyd, 2012; Spittle et al., 2008).	Selon la revue systématique de Noble et Boyd (2012), le GMA et TIMP ont les meilleures propriétés psychométriques.

Pour l'évaluation du neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés à l'âge équivalent du terme et après une intervention, il appert que les évaluations neuromotrices ou neurocomportementales sont à privilégier. En effet, le GMA, le TIMP ou le HNNE sont les évaluations ayant les meilleures

valeurs prédictives des atteintes neurodéveloppementales à long terme (Craciunoiu et Holsti, 2017; Noble et Boyd, 2012). Ainsi, afin d’apprécier les effets d’une intervention, ces évaluations sont particulièrement intéressantes puisqu’elles permettraient d’établir des objectifs d’intervention et sont sensibles aux changements dans le comportement moteur, la fonction neurocomportementale ou la fonction motrice. Il a également été suggéré par plusieurs auteurs que la mesure du neurodéveloppement chez les nouveau-nés prématurés devrait être considérée selon une combinaison de mesures de catégories différentes pour une mesure optimale (Huning et al., 2018; Lloyd et al., 2016; Perivier et al., 2016). Par exemple, la combinaison d’une mesure de l’activité électrique cérébrale et d’une mesure neurocomportementale a souvent été utilisée dans des études antérieures évaluant l’effet d’interventions chez des nouveau-nés prématurés (Als et al., 2004; McAnulty et al., 2009; Welch et al., 2012).

2.2. L’attachement, la sensibilité maternelle et les concepts connexes

2.2.1. La Théorie de l’Attachement et les origines du concept de sensibilité

L’attachement est un concept qui aujourd’hui est encore utilisé de façon interchangeable ou en relation avec des concepts connexes. Une figure a été développée pour illustrer les principaux concepts traités dans cette section (voir figure 1, p. 52). D’entrée de jeu, il importe donc de différencier les termes **relation mère-enfant** et **attachement mère-enfant**. La relation mère-enfant se développe dès la naissance par la découverte de l’enfant, les contacts physiques, la relation affective, la communication ainsi que par l’investissement dans le rôle maternel (Bell et al., 2004). Il s’agit d’une combinaison ainsi qu’une itération d’interactions entre la mère et son enfant qui ultimement résultent en une représentation globale de l’autre (Stern, 2002). L’attachement mère-enfant, pour sa part, se définit par deux caractéristiques normatives soit la synchronisation entre les interactions et les comportements de la mère avec ceux de son enfant et l’expression du besoin de l’enfant de maintenir et de rechercher la proximité physique avec la personne qui lui octroie des soins (son *caregiver*¹²) (Cassidy et Shaver, 2016). L’attachement se développe au fil du temps, sur une période de plusieurs années, entre l’enfant et sa mère (Sroufe et Waters, 1977). Dans la première phase de l’attachement, soit de la naissance jusqu’à l’âge de

¹² Le *caregiver* est la personne significative qui prend en charge l’action de *caregiving* pour un enfant. Ici, lorsqu’approprié, le terme mère a été choisi pour désigner le principal *caregiver* dans le contexte de cette étude.

deux à trois mois, les nouveau-nés n'expriment pas encore de préférence envers une personne en particulier et c'est à ce moment qu'ils identifieront leur principal *caregiver* avec qui ils formeront un lien affectif (Cassidy et Shaver, 2016).

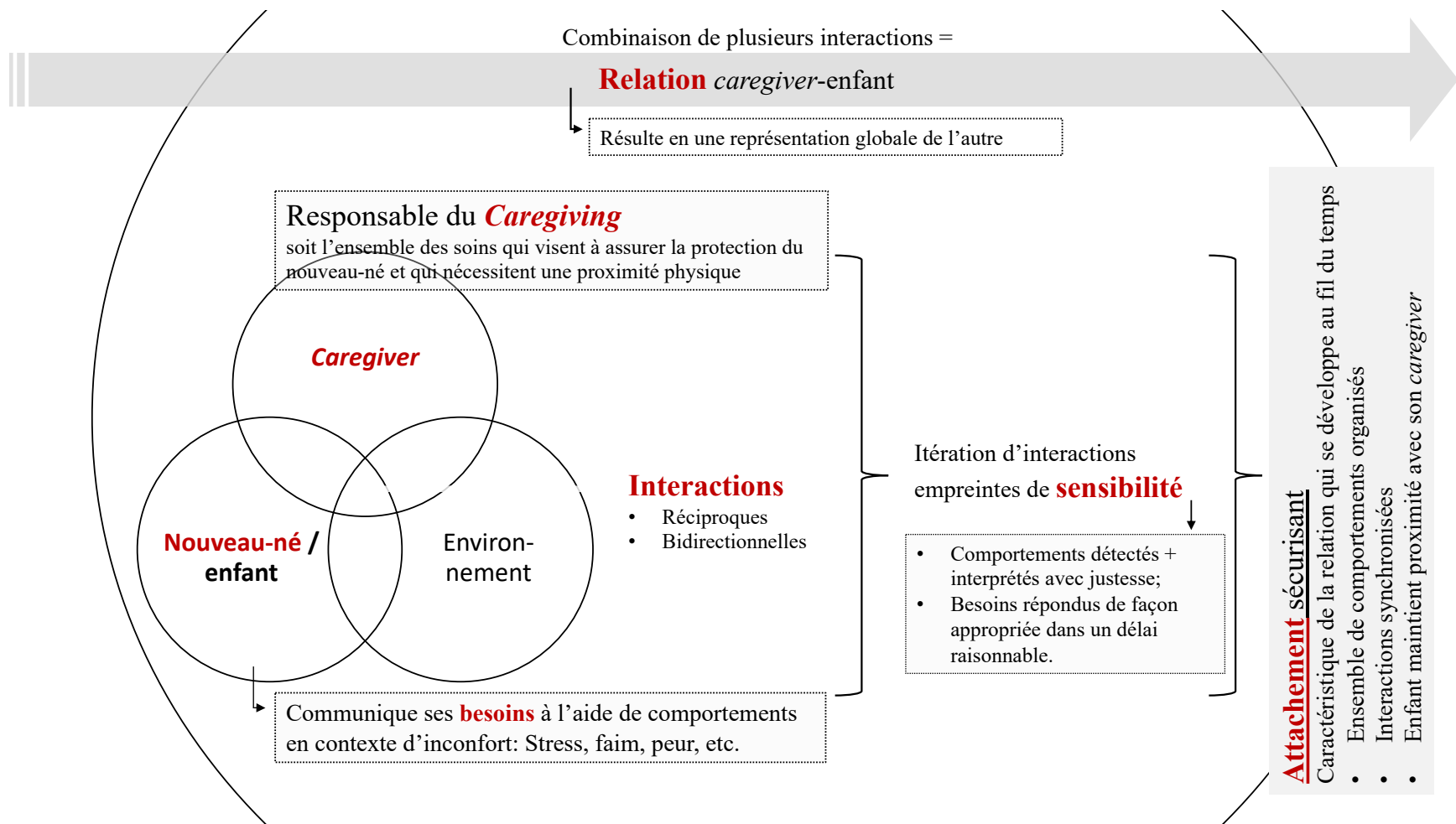


Figure 1. – Représentation visuelle des concepts relatifs à l'attachement, la sensibilité maternelle et les concepts connexes

John Bowlby, un psychiatre britannique, est connu comme étant le père de la théorie de l'Attachement suivi de Mary Ainsworth, une psychologue américaine, dont les travaux ont également grandement contribué au développement de cette théorie (Garhart Mooney, 2010). Bowlby (1970, 1982) a premièrement décrit la relation qui se développe entre l'enfant et la personne qui lui donne majoritairement des soins. Cette dernière est responsable du *caregiving*, soit un système organisé de comportements qui vise à donner des soins dans le but d'apporter de la protection à quelqu'un qui en a besoin, en l'occurrence un nouveau-né et un jeune enfant (Tereno et al., 2007). Ainsi, pour Bowlby (1970, 1982), la figure d'attachement est source de sécurité, de réconfort et de protection pour l'enfant. Les idées avancées par Bowlby (1982) sont le résultat de plusieurs années d'observations en milieu naturel de mammifères puis de nouveau-nés humains et de leurs mères. Une de ses premières constatations fût que plusieurs mammifères, tout comme les humains, ne naissent pas avec la capacité de se déplacer de façon autonome (Bowlby, 1982). La mère, doit donc elle-même créer la proximité physique entre elle et son nouveau-né pour lui octroyer des soins (*caregiving*) (Bowlby, 1982). En ce sens, l'attachement de l'enfant envers sa mère est démontré par des comportements instinctifs qui ont pour but de maintenir la proximité dans la dyade (Bowlby, 1982). Les attributs essentiels de l'attachement sont la proximité physique et affective, ainsi que la réciprocité et l'engagement (Bell et al., 1996). Les premiers comportements d'attachement démontrés par les nouveau-nés sont des comportements de signalement (*signalling behaviors*), comme les pleurs, le sourire et le babillage, c'est-à-dire que ce sont généralement des comportements qui vont attirer la mère vers son nouveau-né (Bowlby, 1982). Lorsque l'enfant acquiert la capacité de se déplacer seul, il démontrera alors aussi des comportements d'approche (*approching behaviors*), c'est-à-dire qu'il va à son tour chercher à maintenir la proximité avec sa mère (Bowlby, 1982). Ces comportements de signalement et d'approche sont particulièrement utilisés dans des situations qui impliquent la peur, l'incertitude, la douleur ou la fatigue, soit des situations qui génèrent un inconfort. Dans ce contexte, l'enfant cherche du réconfort de la part de la personne qui représente sa figure d'attachement principale (Bowlby, 1988).

Pour Bowlby (1988), cet attachement agit à titre de base pour le développement de l'enfant. L'attachement mère-enfant est fondamental pour consolider le développement cognitif et social des nouveau-nés (Davis et al., 2003; Esposito et al., 2017; Wigert et al., 2008). Le développement optimal de l'enfant dépend donc en partie de la qualité de la relation qu'il entretient avec sa mère.

En effet, la qualité des comportements maternels dès la naissance est directement reliée à l'attachement de l'enfant envers sa mère à plus long terme (Ainsworth et al., 1978; De Wolff et Van Ijzendoorn, 1997; Nievar et Becker, 2008). Il appert que tous les enfants développent un attachement à la figure qui leur octroie principalement des soins, indépendamment de la qualité des soins qu'ils reçoivent (Sroufe et Waters, 1977). Il n'est donc pas question de présence ou d'absence d'attachement, mais plutôt de qualité de l'attachement qui en résulte (Sroufe et Waters, 1977). À ce sujet, l'une des grandes contributions de Ainsworth et al. (1978) à la Théorie de l'Attachement est la description de trois principaux types d'attachement, soit sécurisant, ambivalent et évitant. Un enfant ayant un attachement sécurisant pleure en l'absence de sa mère, est heureux lorsqu'ils sont réunis et entre en contact avec autrui seulement en présence de sa mère puisqu'il se sent en sécurité pour explorer son environnement (Ainsworth et al., 2015). Un enfant dont le sentiment d'attachement est ambivalent démontre des comportements d'anxiété à l'idée d'entrer en contact avec un étranger, peu importe si sa mère est présente ou non (Ainsworth et al., 2015). Finalement, l'enfant que l'on qualifie d'évitant ignore sa mère indépendamment du fait qu'il y ait présence ou absence d'étrangers (Ainsworth et al., 2015). Ainsi, un attachement sécurisant procure la base pour que l'enfant développe ses compétences sociales de façon optimale et prévient l'apparition de difficultés comportementales (Gross et al., 2017).

Bowlby (1970) avait d'ailleurs identifié que la sensibilité maternelle est l'une des conditions qui contribuent au développement d'un attachement sécurisant. Un enfant dont l'attachement est sécurisant a une mère chaleureuse qui répond rapidement et de façon sensible à ses besoins (Bowlby, 1970, 1982). En ce sens, Ainsworth est celle qui a, pour la toute première fois, formulé une définition opérationnelle de la sensibilité maternelle¹³. La sensibilité maternelle est un processus évolutif qui s'acquiert au fur et à mesure que les mères apprennent à a) détecter les signes émis par leur nouveau-né, b) les interpréter avec précision, c) y sélectionner une réponse appropriée et d) appliquer cette réponse dans un délai raisonnable (Ainsworth et al., 1978, 2015). Une mère très sensible comprend les signes les plus subtils de son enfant et y répond rapidement et de façon appropriée ce qui permet à l'enfant de se sentir en sécurité et à s'y attacher (Ainsworth et al., 1978). Dans ses toutes premières études auprès de mères ougandaises, Ainsworth (1963, 1967) identifiait déjà que l'attachement sécurisant était significativement corrélé à la sensibilité de

¹³ Ceci représente une autre contribution majeure de Ainsworth à la Théorie de l'Attachement.

la mère. Ainsworth a par la suite poursuivi ses observations de l'attachement et de la sensibilité dans un contexte américain où des résultats similaires ont été répertoriés (Garhart Mooney, 2010). Ses études observationnelles ont permis à Ainsworth de mettre en évidence que les mères très sensibles développent une relation avec leur enfant beaucoup plus harmonieuse et sécurisante (Bell et Ainsworth, 1972).

2.2.2. L'importance de la sensibilité maternelle

Dans les premiers jours et mois suivants la naissance d'un nouveau-né, la sensibilité est donc une compétence centrale que les mères doivent acquérir afin d'assurer le développement d'un attachement sécurisant avec leur enfant. Plus précisément, des études ont mis en évidence que la sensibilité maternelle exprimée lors de comportements de détresse chez l'enfant serait davantage associée à un attachement sécurisant (Leerkes et Zhou, 2018) et aurait un effet sur la capacité de l'enfant à percevoir les sentiments des autres (appelé *callous-unemotional*) (Wright et al., 2018). Selon Szymanska et al. (2017), l'ocytocine sécrétée par la mère serait significativement corrélée à la sensibilité pour trois raisons principales soit que l'ocytocine : 1) permet la régulation d'émotions (diminue l'hostilité), 2) a un effet anxiolytique et 3) influence positivement les perceptions. Le terme sensibilité est souvent confondu avec le terme *bonding*, qui représente les premiers moments après la naissance durant lesquels la mère développe un lien avec son nouveau-né en ressentant une responsabilité envers lui et le besoin de le protéger (Koehn et Kerns, 2018). Il s'agit d'un phénomène selon lequel le contact précoce prolongé dès la naissance permet le développement d'un lien affectif (Klaus et Kenell, 1982).

Concernant la sensibilité maternelle, celle-ci tout comme la réactivité (*responsiveness*) sont les meilleurs prédicteurs de l'attachement mère-enfant jusqu'à l'âge de 4 ans (De Wolff et Van Ijzendoorn, 1997; Nievar et Becker, 2008). La réactivité de la mère englobe sa sensibilité et se définit comme étant la capacité à répondre aux besoins de façon sensible et d'une façon qui implique de l'amour et de l'acceptation et se fait de façon chaleureuse (Amankwaa et al., 2007; Koehn et Kerns, 2018). Chez les enfants et adolescents de 5 à 18 ans, la réactivité continue d'être un prédicteur significatif de l'attachement sécurisant (Koehn et Kerns, 2018). En plus de la réactivité, le soutien de l'autonomie et le contrôle comportemental sont d'autres facteurs qui contribuent au sentiment d'attachement sécurisant chez les enfants et adolescents (Koehn et Kerns, 2018).

Une méta-analyse (De Wolff et Van Ijzendoorn, 1997) soutient aussi que la sensibilité est un prédicteur important de l'attachement sécurisant ($n=1\ 666$; $r^{14}=0,22$, $p<0,05$), mais ces auteurs identifient la synchronie (*synchrony*) comme étant un facteur contributif également ($n=258$; $r=0,26$; $p<0,05$). La synchronie est un concept aussi beaucoup étudié en lien avec la relation mère-enfant et se définit comme étant un processus dynamique selon lequel des signaux hormonaux, physiologiques et comportementaux sont échangés et synchronisés entre la mère et l'enfant lors de contacts sociaux (Atzil et al., 2014; Azhari et al., 2019). La sensibilité est une composante jouant un rôle dans la synchronisation mère-enfant (Lundy, 2003). Théoriquement, la synchronie est nécessaire à l'application de la sensibilité (Azhari et al., 2019) et survient lors d'interactions brèves entre la mère et l'enfant (Baker et McGrath, 2011).

Une fois de plus, la méta-analyse de Zeegers et al. (2017) soutient également que la sensibilité prédit significativement l'attachement sécurisant à long terme ($n=6\ 664$; $r=0,25$; IC 95 % 0,20 à 0,31; $p<0,001$). Cependant, ces auteurs ajoutent pour leur part que le *parental mentalization* est aussi un prédicteur significatif de l'attachement ($n=960$; $r=0,30$; IC 95 % 0,22 à 0,38, $p<0,001$). Ils définissent le *parental mentalization* comme étant la fréquence selon laquelle les mères montrent une appréciation juste et cohérente des états internes (émotions, pensées et intentions) de l'enfant (Zeegers et al., 2017).

La capacité de la mère d'octroyer les soins (*caregiving*), qui semble être à la base de la sensibilité (Bowlby, 1982) et qui en est un attribut (Shin et al., 2008), a également fait l'objet d'études. Pour en nommer quelques-unes, Hane et al. (2010) ont identifié que les enfants qui ont évolué dans un environnement où le *caregiving* maternel était de faible qualité présentent plus de comportements internalisés ainsi que plus de réactivité au stress. Dans un même ordre d'idées, une faible qualité de *caregiving* maternel ainsi que le stress maternel ont une influence significative sur le développement émotionnel et comportemental de l'enfant (Stein et al., 2013). Ainsi, que ce soit en combinaison avec des concepts connexes ou non, la sensibilité maternelle semble être une compétence centrale afin d'assurer l'établissement d'un sentiment d'attachement sécurisant et d'en prédire la qualité à long terme.

¹⁴ Coefficient de corrélation de Pearson.

2.2.3. La sensibilité maternelle en contexte de prématurité et d'hospitalisation à l'unité de soins intensifs néonataux

Plusieurs auteurs se sont intéressés à l'établissement des compétences relatives à la sensibilité maternelle en contexte de prématurité (Banerjee, 2018; DeMaster et al., 2019; Grunberg et al., 2019; Jaekel et al., 2015; Kok et al., 2015; Kommers et al., 2016; Neri et al., 2017; Poehlmann et al., 2012; Stein et al., 2013; Treyvaud et al., 2009; Treyvaud et al., 2016; Wright et al., 2018). Cet intérêt est probablement expliqué par les importantes retombées que peut avoir une sensibilité maternelle optimale sur le neurodéveloppement à court et à long terme des nouveau-nés prématurés. En effet, il semble que le cerveau du nouveau-né prématuré hospitalisé à l'USIN profite particulièrement de la sensibilité de la mère afin de se développer de façon optimale. En raison de sa plasticité, le cerveau a la capacité de se modifier et de s'adapter selon les expériences vécues (DeMaster et al., 2019).

2.2.3.1. Effets de la sensibilité maternelle sur le développement des nouveau-nés prématurés

Plusieurs auteurs ont pu mettre en évidence un lien significatif entre la sensibilité maternelle et le développement du nouveau-né prématuré à court et à long terme. Tout d'abord, à neuf mois d'AC, Banerjee (2018) a mis en évidence que la sensibilité maternelle a une valeur prédictive significative du développement cognitif du nourrisson ($\beta = 0,175$; $p < 0,001$). Dans son modèle de régression incluant seulement des nouveau-nés prématurés de 37 semaines d'AG et moins, la sensibilité maternelle avait également une valeur prédictive significative du développement cognitif ($\beta = -2,77$; $p < 0,001$). Dans cette étude, la sensibilité maternelle était mesurée à l'aide de l'outil *Nursing Child Assessment Satellite Training* et le développement cognitif avec l'outil *Bayley Short Form – Research Edition*. Aussi à 9 mois d'AC, dans un échantillon de 109 dyades mère-nouveau-né prématuré de <30 semaines d'AG, les nouveau-nés prématurés dont la mère avait une plus grande sensibilité maternelle avaient un meilleur développement de leur substance blanche cérébrale (Milgrom et al., 2010). Toujours à 9 mois d'AC, Neri et al. (2017) ont démontré avec un échantillon de 134 dyades mère-nouveau-né prématuré de <32 semaines d'AG de faible poids à la naissance que le neurodéveloppement, tel que mesuré par l'échelle *Griffiths Scales for infant development*, était significativement meilleur ($p = 0,031$) chez les nouveau-nés prématurés dont la mère était sensible comparativement aux mères non sensibles selon le *CARE-Index*. À l'âge de

deux ans, dans un échantillon composé de 152 nouveau-nés prématurés de moins de 30 semaines d'AG, la sensibilité maternelle était associée à un meilleur développement cognitif (coefficient de régression 1,29; $p < 0,05$) et une meilleure compétence socioémotionnelle (coefficient de régression 0,90; $p < 0,01$), tel que mesuré par *The parent-child interaction measure* et la *Bayley Scales of Infant Development-II* (Treyvaud et al., 2009).

À l'âge scolaire, la sensibilité maternelle continue d'avoir un impact sur le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés. Plus spécifiquement, il a été démontré dans une étude longitudinale avec un échantillon de 922 nouveau-nés prématurés nés entre 25 et 27 semaines d'AG qu'une plus grande sensibilité maternelle telle que mesurée par l'*Assessment of Mother-Child-Interaction with the Etch-a-Sketch* prédit significativement de meilleures performances en mathématiques, lecture et écriture à l'âge de 8 ans (Jaekel et al., 2015). Dans une étude du même devis comprenant 147 nouveau-nés prématurés nés à moins de 30 semaines d'AG, une plus grande sensibilité maternelle a significativement prédit de meilleures performances au niveau des mathématiques ($p = 0,04$), du langage ($p = 0,02$), et de la lecture ($p = 0,01$), ainsi que moins de difficultés comportementales ($p = 0,04$) à l'âge de 7 ans (Treyvaud et al., 2016).

2.2.3.2. Facteurs favorisant la sensibilité maternelle en lien avec la prématurité

Des facteurs ont été identifiés comme étant favorables au développement de la sensibilité maternelle et ont une importance particulière en contexte de naissance prématurée. Une analyse de concept a pu mettre en lumière que les facteurs qui affectent de façon positive le développement de la sensibilité maternelle sont le soutien social, l'attachement mère-fœtus et une bonne estime de soi (Shin et al., 2008). En contexte de naissance prématurée, la perte d'estime résulte de l'altération du rôle maternel (Franklin, 2006; Smith et al., 2012; Trumello et al., 2018; Turan et al., 2008). Cette altération du rôle maternel est, parmi d'autres facteurs, associée à la quantité impressionnante de technologies qui entourent les nouveau-nés prématurés à l'USIN (Bracht et al., 2013; Wigert et al., 2008) ce qui restreint la participation des mères dans les soins (Bracht et al., 2013). À l'inverse, la participation des mères dans les soins de leur nouveau-né prématuré améliorerait leur estime envers leur rôle maternel (Heinemann et al., 2013; Smith et al., 2012) et diminuerait leur stress (Pridham et al., 1998; Smith et al., 2012; Turan et al., 2008). Malgré la distance physique entre les mères et leur nouveau-né prématuré à l'USIN, les mères pourraient tout de même développer un sens de responsabilité en lien avec les soins de leur nouveau-né ce

qui contribue au gain de leur estime envers leur rôle maternel (Pridham et al., 1998). Dans un ordre d'idées similaire, la perception qu'ont les mères de leur rôle maternel envers leur nouveau-né prématuré ainsi que leur perception quant à leur compétence à interpréter et anticiper les comportements de leur nouveau-né prématuré seraient également en lien avec l'estime qu'elles ont en leur compétence maternelle (Melnyk et al., 2007; Melnyk et al., 2014).

Parallèlement, l'allaitement serait également un facteur contributif au développement de la sensibilité maternelle, indépendamment du fait que le nouveau-né soit né à terme ou prématurément (Pearson et al., 2011; Tharner et al., 2012; Weaver et al., 2018). Cependant, les nouveau-nés prématurés sont souvent initialement alimentés par gavage via une sonde nasogastrique ce qui retarde l'initiation de l'allaitement maternel. Par ailleurs, en raison de la séparation prolongée avec la mère ainsi que l'immaturité motrice et physiologique, l'apprentissage de l'allaitement peut être ardu pour le nouveau-né prématuré qui initialement doit apprendre à coordonner la séquence de téter, respirer et avaler (Oras et al., 2015). Les auteurs d'une revue des écrits ont pu identifier que les nouveau-nés prématurés dont l'état de santé est stable vont généralement être allaités seulement vers 32,8 semaines d'AG (Lucas et Smith, 2015). Le processus de transition entre le gavage et l'alimentation orale se fait de façon progressive et basée sur les compétences individuelles du nouveau-né prématuré pour être optimal (White et Parnell, 2013). Il est également important de considérer que les mères de nouveau-nés prématurés sont à risque d'avoir une production insuffisante de lait maternel ce qui peut également avoir un impact sur le succès de l'allaitement (Hill et al., 2005). Considérant que les mères de nouveau-nés prématurés ne débutent pas leur allaitement dès la naissance, et qu'elles sont à risque de vivre un allaitement difficile, cet aspect est à considérer en lien avec le développement de leur sensibilité maternelle.

Spécifiquement dans le contexte de l'hospitalisation à l'USIN, une revue systématique Cochrane de 10 études (n=1 696 dyades mère et nouveau-né de faible poids) a démontré que le contact peau à peau effectué de façon intermittente ou continue pendant l'hospitalisation augmente significativement le taux d'allaitement au congé (rapport de risque 1,2; IC 95 % 1,07 à 1,34; p=0,002) (Conde-Agudelo et Diaz-Rossello, 2016). Pour la mère, il s'avère que le contact peau à peau diminue le stress maternel et favorisent le *bonding* avec le nouveau-né prématuré (Cho et al., 2016). Ainsi, par le biais de ces variables modératrices, il est possible de penser que la méthode

kangourou pourrait favoriser la sensibilité maternelle. D'autres auteurs ont émis l'hypothèse que l'augmentation de la sécrétion d'ocytocine pendant le contact peau à peau pourrait contribuer au développement de la relation mère-enfant (Vittner et al., 2018). Cependant, les auteurs de deux études expérimentales où la fréquence et la durée du contact peau à peau étaient augmentées chez les mères du groupe expérimental n'ont pas été en mesure de démontrer que la sensibilité était significativement meilleure chez ces mères comparativement à celles du groupe contrôle (Chiu et Anderson, 2009; Sahlen Helmer et al., 2019). Outre ces résultats, il n'en demeure pas moins que la périodicité du contact peau à peau est à considérer lorsqu'on s'intéresse à la sensibilité maternelle à l'USIN.

Pour terminer, une composante qui pourrait rallier celles de l'allaitement et du contact peau à peau à la sensibilité maternelle est la proximité physique. En effet, selon Vazquez et Cong (2014), les contacts physiques ainsi que la proximité entre les mères et leur nouveau-né prématuré contribuent au développement de leur sensibilité maternelle. En ce sens, selon le modèle de l'établissement de la relation mère-enfant prématuré, la proximité physique serait effectivement une composante centrale au développement de cette relation et permettrait aux mères de découvrir et communiquer avec leur nouveau-né prématuré (Martel, 2012). Il s'agirait donc d'un élément essentiel au développement de la sensibilité à l'USIN (Cox et Bialoskurski, 2001; Goulet et al., 1998) en permettant au processus d'interactions réciproques de s'établir (Franklin, 2006).

2.2.3.3. Facteurs contraignant la sensibilité maternelle en lien avec la prématurité

Lors de l'admission de leur nouveau-né grand prématuré à l'USIN, les mères sont d'abord confrontées à une situation qui leur est inconnue (Reuvers, 2018), alors qu'elles sont plongées de façon inattendue dans un environnement hyper technologique, impressionnant, parfois bruyant et très éclairé (Reuvers, 2018; Roque et al., 2017; Williams et al., 2018). Après avoir donné naissance de façon prématurée, des mères rapportent avoir vécu le deuil d'une grossesse et d'un accouchement normaux (Gibbs et al., 2015) ainsi qu'avoir ressenti un fort sentiment de culpabilité (Beaumont, 2020). Elles rapportent également avoir ressenti ce sentiment de deuil en lien avec l'expérience de devenir mère qui se déroule différemment de ce qu'elles avaient anticipé (Gibbs et al., 2015). L'incertitude en lien avec la survie du nouveau-né prématuré fait en sorte qu'elles se sentent généralement vulnérables et impuissantes (Gibbs et al., 2015). Dans ce contexte, les mères apprennent malgré tout à s'adapter à l'environnement néonatal en créant des liens avec l'équipe

médicale et les infirmières, en apprenant progressivement à connaître leur nouveau-né et en développant un rôle maternel différent du rôle qu'elles avaient souhaité (Gibbs et al., 2015). Pour toutes ces raisons, il est bien documenté dans les écrits scientifiques que les mères de nouveau-nés prématurés traversent plusieurs émotions qui peuvent affecter le processus d'établissement de la relation mère-nouveau-né (Loewenstein et al., 2019; Shah et al., 2011; Trumello et al., 2018).

En ce sens, le stress, l'anxiété et la dépression ont été identifiés comme étant des facteurs influençant négativement le développement de la sensibilité maternelle dans l'analyse de ce concept (Shin et al., 2008). Il est particulièrement important de considérer ces facteurs en contexte de prématurité puisqu'ils sont à risque d'être exacerbés en raison de l'hospitalisation à l'USIN. Premièrement, il est bien connu que la prématurité influence significativement le niveau de stress maternel (Baker et al., 2013; Bonacquisti et al., 2020; Ong et al., 2019; Roque et al., 2017). Ce stress est en partie expliqué par l'environnement de l'USIN (Franklin, 2006; Smith et al., 2012; Turan et al., 2008), la perte de contrôle du rôle maternel et le peu de participation dans les soins (Pridham et al., 1998; Smith et al., 2012; Turan et al., 2008; Williams et al., 2018). Dans une méta-analyse, le stress parental a été négativement associé à la sensibilité maternelle (Booth et al., 2018), indiquant ainsi que le stress vécu par les mères de nouveau-nés prématurés à l'USIN peut avoir un effet négatif sur le développement de leur sensibilité. Par ailleurs, le stress maternel est aussi significativement corrélé à la synchronie¹⁵ au niveau cérébral et donc un plus grand stress maternel est significativement associé à moins de synchronie mère-enfant (Azhari et al., 2019).

Tout comme pour le stress, il est également reconnu que l'anxiété maternelle (Alexopoulou et al., 2018; Bonacquisti et al., 2020; Ong et al., 2019; Segre et al., 2014; Trumello et al., 2018; Wyatt et al., 2019), et la dépression (Alexopoulou et al., 2018; Bonacquisti et al., 2020; Segre et al., 2014; Trumello et al., 2018), sont omniprésentes chez les mères de nouveau-nés prématurés à l'USIN. Le peu de participation dans les soins pourrait, tout comme pour le stress, expliquer l'anxiété chez les mères de nouveau-nés prématurés (Cakmak et Karacam, 2018). La perception qu'ont les mères de leur rôle maternel envers leur nouveau-né prématuré ainsi que leur perception quant à leur compétence à interpréter et prédire les comportements de leur nouveau-né prématuré influenceraient également leur niveau de stress et d'anxiété (Melnyk et al., 2007; Melnyk et al.,

¹⁵ Rappel de la définition de synchronie : processus dynamique selon lequel des signaux hormonaux, physiologiques et comportementaux sont échangés et synchronisés entre la mère et l'enfant lors de contacts sociaux.

2014). Quant à la dépression, celle-ci est associée à la présence de conditions psychologiques préalables, à une diminution de la cohésion familiale ainsi qu'à une diminution du bien-être de la mère (Hawes et al., 2016). D'autres auteurs ont également identifié que les mères sont plus à risque de dépression plus l'âge gestationnel et le poids à la naissance de leur nouveau-né est petit ainsi que lorsque le soutien social qu'elles reçoivent est minimal (Vigod et al., 2010). Tel qu'identifié dans l'analyse de concept de Shin et al. (2008), l'anxiété (Crockenberg et Leerkes, 2003; Roque et al., 2017; Shin et al., 2008) et la dépression (Gerstein et al., 2019) sont des facteurs ayant été identifiés comme étant contraignants à l'acquisition de la sensibilité maternelle.

Des facteurs extrinsèques à la mère peuvent également entraver le développement de la sensibilité maternelle. L'immaturité neurologique du nouveau-né prématuré pourrait elle aussi contribuer négativement à son développement (Oxford et Findlay, 2015). L'immaturité neurologique des nouveau-nés prématurés fait en sorte qu'ils communiquent avec des signes qui sont très différents de ceux des nouveau-nés à terme (Kommers et al., 2016; Martel, 2012). Par exemple, les nouveau-nés grands prématurés ne s'expriment pas par des pleurs comme les nouveau-nés à terme et ne vocalisent pas. Dans une théorisation ancrée, les mères de nouveau-nés prématurés mentionnent ne pas comprendre le comportement de leur nouveau-né prématuré, ce qui selon elles compromet leur relation avec celui-ci (Lee et al., 2009). Selon la Théorie Synactive du Développement, le nouveau-né communique avec son environnement par des signes de stress, ou d'autoprotection, et de stabilité, ou d'autorégulation, lesquels doivent être observés afin d'adapter les interactions et interventions à l'USIN (Als, 1986). Toutefois, l'immaturité du nouveau-né prématuré fait en sorte qu'il ne communique pas autant de comportements différenciés et modulés en réponse à la stimulation environnementale, selon son âge gestationnel. Par exemple, si le nouveau-né prématuré reçoit des stimuli trop intenses de l'environnement, il montre des signes de stress qui signifient une surstimulation (Als et Gilkerson, 1997). Lorsqu'il est en mesure de s'adapter à son environnement, il montre alors des signes de stabilité ou d'autorégulation (Als et Gilkerson, 1997). Les nouveau-nés prématurés communiquent à l'aide de signes variés comme par une instabilité physiologique qui généralement traduisent un état de stress (Als, 1986). Les signes comportementaux sont les plus facilement interprétables par les mères bien qu'ils ne soient pas nécessairement intuitifs pour celles-ci (Lee et al., 2009). La théorie Synactive du Développement d'Als (1982) permet donc de comprendre les comportements du nouveau-né prématuré et ainsi soutenir son développement. En d'autres mots, en développant les compétences nécessaires pour

être en mesure de repérer les signes de stress et de stabilité de leur nouveau-né prématuré, il devient plus facile pour les mères d'adapter leurs interactions aux comportements de celui-ci (Lawhon, 2002).

2.3. Introduction à l'article I - Les interventions favorisant la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement du nouveau-né prématuré dès l'hospitalisation à l'unité de soins intensifs néonataux

À la lumière des données présentées jusqu'à maintenant, il devient évident que de mettre en place des interventions très précoces, soit dès l'hospitalisation à l'USIN, pour optimiser la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement du nouveau-né prématuré est actuellement une priorité en néonatalogie. Cette priorité a par ailleurs été identifiée par des auteurs ayant mené des revues systématiques depuis plusieurs années (Bakermans-Kranenburg et al., 2003; Vanderveen et al., 2009) mais les limites importantes identifiées dans ces revues systématiques justifient la nécessité d'en mener une nouvelle. Par exemple, les auteurs d'une première méta-analyse incluant 88 études (n=7 636) ont conclu que les interventions qui ciblent la sensibilité maternelle après la naissance sont celles qui ont plus d'effet sur l'attachement à long terme (Bakermans-Kranenburg et al., 2003). Cependant, ces auteurs ont choisi d'inclure des dyades mère-enfant à terme et prématurés sans procéder à des analyses de sous-groupe. De plus, ils ont aussi inclus des études dont l'intervention était très-précoce (pendant l'hospitalisation à l'USIN) et précoce (après le congé de l'USIN). Parallèlement, une seconde méta-analyse comprenant 25 études (n=2 198) a examiné l'effet d'interventions impliquant les parents dès l'hospitalisation à l'USIN, sur le neurodéveloppement de nouveau-nés prématurés (Vanderveen et al., 2009). Les résultats montrent une amélioration significative du neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés à 12 et 24 mois d'AC chez les nouveau-nés prématurés dont les parents faisaient partie du groupe expérimental (implication des parents) comparativement à ceux du groupe contrôle (Vanderveen et al., 2009). Cependant, les auteurs de cette méta-analyse n'ont pas considéré la sensibilité parentale comme une variable d'intérêt. Ainsi, l'étudiante-chercheuse a mené dans le cadre de cette thèse une revue systématique et méta-analyse dans le but d'évaluer l'efficacité d'interventions très précoces parents-enfant sur la sensibilité parentale et le neurodéveloppement du nouveau-né prématuré.

Article I. *Parent-infant interventions to promote parental sensitivity during the NICU hospitalization: Systematic review and meta-analysis*

Auteurs

Andréane Lavallée, RN, PhD (C)^{a,b}, Gwenaëlle De Clifford-Faugère, RN, PhD (C)^{a,b,c}, Ariane Ballard, RN, PhD (C)^{a,b} et Marilyn Aita, RN, PhD^{a,b,d}

Affiliations des auteurs

^aFaculty of Nursing, University of Montreal, Montreal, Quebec, Canada

^bCHU Sainte-Justine Research Centre, Montreal, Quebec, Canada

^cAix-Marseille Université, Marseille, France

^dQuebec Network on Intervention Nursing Research (RRISIQ), Quebec, Canada

Déclaration de l'étudiante

Ce premier article de la thèse est une revue systématique et méta-analyse. L'étudiante-chercheuse a mené l'ensemble des étapes de la revue systématique (revue des écrits, sélection des articles, extraction des données, analyse qualitative et quantitative des données) ainsi que la rédaction du manuscrit. Tous les coauteurs ont contribué à la sélection des articles, ainsi qu'à l'extraction des données en double aveugle tout comme ils ont revu et commenté le manuscrit final.

Référence

Lavallée, A., de Clifford-Faugère, G., Ballard, A. et Aita, M. (s.d.). *Parent-infant interventions to promote parental sensitivity during the NICU hospitalization: Systematic review and meta-analysis* [document soumis pour publication]. Faculté des Sciences Infirmières, Université de Montréal.

Abstract

Aim: This systematic review and meta-analysis examined the effectiveness of parent-infant interventions for parents of preterm infants on parental sensitivity compared to standard care or active comparators.

Methods: This review follows the PRISMA guidelines and was prospectively registered in the PROSPERO database (registration ID: CRD42016047083). Databases searches were performed from inception to 2020 to identify eligible randomized controlled trials. Two review authors independently selected studies, extracted data, and assessed the risk of bias using the Cochrane risk of bias assessment tool and quality of evidence using the GRADE guideline.

Results: A total of 19 studies (n=2111 participants) were included and 16 were suitable for meta-analysis. Results show no significant effect of parent-infant interventions over standard care or basic educational programs, on parental sensitivity.

Discussion: Results may not necessarily be due to the ineffectiveness of interventions but rather to implementation failure or high risk of bias of included studies.

Key Words: parent-infant interaction; parental sensitivity; parental stress, neurodevelopment; prematurity; neonatal intensive care unit.

Background

Parent-Infant Interventions during Neonatal Intensive Care Unit (NICU) hospitalization are essential to enhance parental sensitivity, decrease parental stress and, consequently, optimize infant neurodevelopment (Shin et al., 2008). Infant brain development and neurodevelopment are influenced by genetic and environmental factors (Stiles et Jernigan, 2010). Studies show that caregiving and parenting, that are modifiable environmental factors, may change infant's structural and functional brain development (DeMaster et al., 2019), particularly in preterm infants (Vanderveen et al., 2009). Parental sensitivity is defined as an essential parenting characteristic where parents demonstrate the ability to detect, interpret and respond adequately to their infant's cues (Ainsworth et al., 1978). Parental sensitivity is also recognized as an important predictor of long-term attachment with the child (Deans, 2018). A study examining the relationship between parental sensitivity and later brain development in a low-risk population concluded that parental sensitivity was significantly associated with larger gray matter volumes and total brain volumes at eight years of age (Kok et al., 2015). In fact, parental sensitivity must be promoted in the early phase of life, after birth, as it is demonstrated to have a direct impact upon infant's cognitive development (Deans, 2018).

Although parents of preterm infants have not been found to be less sensitive than parents of term infants in a systematic review (Bilgin et Wolke, 2015), it still appears essential to promote parental sensitivity in this high-risk population in order to optimize cognitive and neurological outcomes. It is hypothesized that preterm infants still require higher levels of parental sensitivity compared to term infants to ensure better neurodevelopment (Bilgin et Wolke, 2015). Besides parental abilities, parental sensitivity also relies on the competence of the infant to demonstrate clear cues which may be compromised by the preterm infant's immaturity (Oxford et Findlay, 2015). For preterm infants, interventions enhancing parental sensitivity can potentially and significantly promote white matter maturation and connectivity (Milgrom et al., 2010).

Moreover, some environmental factors during hospitalization in the neonatal intensive care unit (NICU), such as increased parenting stress and lack of physical proximity have been negatively and significantly linked to parental sensitivity in a meta-analysis (Booth et al., 2018). Thus, reducing stress and increasing physical proximity should contribute to optimize parental sensitivity (Shin et al., 2008).

Prior to NICU discharge, parent-infant interventions have been designed and evaluated on the outcome of parental sensitivity (Benzies et al., 2013). Yet, no systematic review has ever examined the effect of parent-infant interventions on short-, mid-, and long-term parental sensitivity, as well as other related outcomes, such as parental stress and preterm infant neurodevelopment.

The primary objective of this systematic review and meta-analysis was to determine the effectiveness of early parent-infant interventions, for parents of preterm infants, on parental sensitivity, compared to standard care or other active comparators. The secondary objective was to outline if these interventions have an effect on parental stress and neurodevelopment of the preterm infant.

Method

This systematic review follows the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) guidelines (Moher et al., 2009) and was registered prospectively in the PROSPERO database (CRD42016047083). We adhered to the study protocol which has previously been published in BMC Systematic Reviews (Lavallée et al., 2017). We summarized the main systematic review steps in Table 2 (p.68) following the detailed stages presented by Pai et al. (2004). Modifications brought to the method since the protocol was published are reported hereafter.

Tableau 2. – Systematic review methodological steps

Methodological steps	Description
1. Literature search	We performed a comprehensive literature search in all appropriate databases and grey literature sources.
2. Study selection according to titles and abstracts	The first screening of all study references that were retrieved in step (n=6153) one was performed by two review authors independently. This first screening was done according to the titles and abstracts.
3. Study selection according to full texts	Full text of eligible studies identified in step 2 were retrieved (n=212). The second screening of these full texts was performed by two review authors independently.
4. Data extraction	Data was extracted from the 19 identified studies in step 3. The first 10 studies were extracted independently by two review authors discrepancies were resolved by consensus. The remaining studies were extracted by one review author and validated by a second review author.
5. Risk of bias assessment	The risk of bias of the 19 studies was assessed independently by three review authors using the Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool.
6. Quantitative data analysis (meta-analysis)	The Review Manager 5.3 software was used to pool available quantitative data and create forest plots.
7. Quality of the evidence assessment	The quality of the evidence according to each outcome was assessed using the GRADE guidelines.

Eligibility criteria

Only randomized controlled trials (RCTs), with two or more study groups, investigating early parent-infant interventions following preterm birth during NICU hospitalization were included. Eligible studies included in this systematic review had to be published in French or English, while no limitation regarding publication date and publication status were considered. Participants were infants born at 36^{6/7} weeks of gestation or less, and at least one of their parents. We included interventions that started in the NICU and before the preterm infant reached 37 weeks of gestational age. Interventions had to be done with the mother or the father or both parents of the preterm infant. No limitation according to the dose, length and follow-up of the intervention was considered. All types of comparator groups have been included in this systematic review whether they were standard care, or an active comparator. Thus, to be included, the main objective of the parent-infant interventions was not necessarily to improve one or various components of parental

sensitivity. However, to be eligible, they had to have parental sensitivity as an outcome measured by a validated scale. Validated scales to measure parental sensitivity have been identified by previous authors and include the Ainsworth Maternal Sensitivity Scales (AMSS), the Emotional Availability Scales (EAS), the Nursing Child Assessment Satellite Training Feeding Scale (NCAFS), the Maternal Behavior Q-Sort (MBQS), the Child-Adult Relationship Behavior (CIB), the Erickson scales, the Global Ratings of Mother-Infant Interaction and the NICHD-SECCYD sensitivity scales (Bohr et al., 2018; Mesman et Emmen, 2013). Otherwise, scales measuring explicitly the parent's capacity of recognizing, interpreting and selecting an appropriate response in a timely manner to their infant's cues also qualified as a validated scale measuring parental sensitivity. Parental stress and infant neurodevelopment outcomes were only considered as secondary outcomes if parental sensitivity was also measured.

Search and study identification

The systematic literature searches were done by a nursing and allied health sciences librarian with experience in systematic reviews and were performed in a wide range of electronic databases from inception to February 2017 to ensure complete coverage: Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL), PubMed, Ovid MEDLINE, Ovid Embase, PsycINFO, Web of Science, Scopus and Dissertation & Thesis Global. A rerun of the electronic searches was done in February 2020. Search strategies from all databases are presented in Supporting information (Table S1 – Annexe A).

Additional studies were identified by manually examining the reference lists of included studies and clinical trials registry (clinicaltrials.gov). We planned to screen relevant conference proceedings. However, we did not complete this procedure because selected journals publishing proceedings of conferences covering the field of parent-infant relationships were all indexed in one or more of the electronic databases that we searched. All identified citations were exported in the EndNote© X9 data management software and duplicates were removed.

Study selection

Selection process was conducted independently by two review authors (AL, GD) in an unblinded manner and in accordance with the steps proposed by Pai et al. (2004). After removing duplicates, a first selection of relevant studies was done according to titles and abstracts and disagreements

were resolved by consensus. After the first screening was completed, the full texts of eligible studies were gathered through online institutional access and were screened for a second time. At this stage, reasons for exclusion were documented in a spreadsheet and disagreements were resolved by consensus. The same procedures were followed by two review authors (AL, AB) for the rerun searches.

Data extraction and management

A data extraction form was specifically developed for the purpose of this review and was pilot-tested and refined accordingly. Data from the first 10 studies was extracted independently by two review authors (AL, GD) and discrepancies were resolved by consensus. Data from the remaining studies was extracted by one review author (AL) and validated by a second review author (GD). For each included study, extracted data included: general information (year of publication, country, trial registration); population and setting (population description, study settings), methods (study design, sample size, attrition rate, missing data, intention-to-treat); type of interventions (description of experimental and control groups interventions), type of outcomes (primary and secondary outcomes, time points, type of measurement) and results.

Data items

The primary outcome was parental sensitivity assessed by validated observational tools at, at least, one of the following time points: i) short-term effect (at time of NICU discharge or term equivalent age), ii) mid-term effect (up to six months of corrected age), iii) long-term effect (after 6 months of corrected age). For this review, the outcome of parental sensitivity was defined as parents (a) identifying cues of their preterm infant, (b) interpreting the cue adequately, (c) identifying an appropriate response and (d) applying this response in an appropriate time frame (Ainsworth et al., 1978).

Secondary outcomes were: 1- parental stress, and 2- neurodevelopment of the preterm infant which had to be measured with a validated tool at, at least, one of the following time points: i) short-term effect (at time of NICU discharge or term equivalent age), ii) mid-term effect (up to six months of corrected age), iii) long-term effect (after 6 months of corrected age).

Risk of bias in individual studies

The risk of bias was assessed independently by three review authors (AL, GD, AB) for each included study using the Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool (Higgins, Altman, et al., 2011). This tool consists of seven sources of bias, and each was scored as low, high or unclear risk of bias. The seven sources of bias that were considered are: random sequence generation and allocation concealment (selection bias), blinding of participants and personnel (performance bias), blinding of outcome assessment (detection bias), incomplete outcome data and selective outcome reporting (reporting bias) and other potential risk of bias. These potential sources of bias are detailed in Table 3 (p.71). Noteworthy, for the “blinding of participants and personnel” source of bias, we decided to assign an unclear risk of bias when an active comparator was used for the control group as all study groups could expect a potential increase in parental sensitivity. In case of disagreement among the three review authors, consensus was used.

Tableau 3. – Potential sources of bias*

Domain	Support for judgment
Random sequence generation	Bias related to the generation of the allocation sequence that should result in comparable groups.
Allocation concealment	Bias related to the methods of allocation concealment that should prevent the sequence to be uncovered before or during enrollment.
Blinding of participants and personnel	Bias related to methods of blinding the participants and researchers from knowing which group the participants were allocated to.
Blinding of outcome assessment	Bias related to methods of blinding the outcome assessors from knowing which group the participants were allocated to.
Incomplete outcome data	Bias related to missing data on primary outcomes due to attrition.
Selective outcome reporting	Bias related to the completeness of reporting of predefined outcomes.
Other potential risk of bias	Any other potential bias that may arise.

*Table adapted from Higgins et al. (2011)

Summary measures

The Review Manager 5.3 software (Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014) was used to conduct data syntheses and statistical analyses. A random-effects model with a 95% confidence interval (CI) was used to report all effect estimates. All outcomes were continuous variables and were analyzed using the standardized mean differences (SMDs) from extracted means and standard deviations, as different scales were used to measure the same outcome. The magnitude of effect of the SMDs were classified as per Cohen's classification (< 0.2 = negligible, < 0.5 = small, < 0.8 = medium, < 1.4 = large) (Higgins, Thomas, et al., 2019).

Planned methods of analysis

When at least two studies were available for one outcome, a meta-analysis based on the type of comparator was conducted using a random-effects model and inverse variance. For each meta-analysis, each outcome was analyzed and presented according to three pre-specified time points (short-term, mid-term, long-term), when possible. If a meta-analysis was not feasible because only one study was available for a specific comparison, data was presented qualitatively.

Heterogeneity in the meta-analyses, which refers to the variability among study effects (Higgins, Thomas, et al., 2019), was assessed with both I^2 statistic and χ^2 test (x^2). The I^2 statistic was interpreted as the following: 0 to 40%: might not be important; 30 to 60%: may represent moderate heterogeneity; 50 to 90%: may represent substantial heterogeneity; and 75 to 100%: considerable heterogeneity (Shamseer et al., 2015). For the χ^2 test, a p-value of 0.10 or smaller was considered statistically significant and indicated the presence of heterogeneity (Higgins et Green, 2011).

Unit of analysis issues

The unit of analysis was infants and their parents receiving a parent-infant intervention or a comparator intervention starting during the NICU hospitalization. Majority of included studies (15/19) were two-parallel groups trials where participants were randomized to either an experimental or a comparator group. A total of three studies (Borghini et al., 2014; Browne et Talmi, 2005; White-Traut et Nelson, 1988) had three study groups, but no unit of analysis issues was generated as no several comparisons from these trials were entered into a meta-analysis. We also included one cluster randomized trial (Glazebrook et al., 2007) where the randomization was done on the individuals rather than clusters. To avoid a unit of analysis issue, we conducted an

approximately correct analysis in reducing the sample size of the trial to its effective size using the statistical formulae suggested by the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions ($1 + [M-1] \times ICC$) (O'Brien et al., 2015). The estimate of the intracluster correlation coefficient (ICC) was extracted from an external study (Higgins, Eldridge, et al., 2019). We also included studies assessing primary and secondary outcomes at various time points (short-, mid-, and long-term).

Dealing with missing data

Authors of 11 included studies were contacted by email for clarification and/or missing data. In the situation where data necessary for pooling was missing from an included study (e.g. data reported graphically, means, standard deviations, confidence interval, ratios), three different attempts were made to contact the study authors by email. If study authors failed to respond to our requests for data, when possible we performed data imputation using the statistical formulas proposed in the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (Higgins, Deeks, et al., 2011). When it was not possible to obtain missing data or to perform data imputation, the related outcome(s) of these studies was excluded from the review.

Quality of evidence

The quality of evidence across studies was assessed by two authors (AL, AB) for each outcome using the Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) guidelines (Guyatt, Oxman, Gunn, et al., 2008; Guyatt, Oxman, Vist, et al., 2008). More specifically, the GRADE system allowed us to assess confidence in the evidence for each meta-analysis outcomes according to five domains (risk of bias, inconsistency, indirectness, imprecision and publication bias), and four categories of strength of the evidence (high=4 points, moderate=3 points, low=2 points and very low=1 point or less) (Guyatt, Oxman, Vist, et al., 2008). Summary of findings tables were generated using the GRADE profiler Guideline Development Tool software and the GRADE criteria (2015, McMaster University and Evidence Prime Inc.).

Risk of bias across studies

Testing for funnel plot asymmetry was not performed considering that less than 10 studies were included in each meta-analysis which would not allow to detect the presence of publication bias (Sterne et al., 2017). A funnel plot is a visual representation of effect estimates from individual

studies included in a meta-analysis to determine if there is evidence, or not, of publication bias (Higgins, Thomas, et al., 2019).

Additional Analyses

Pre-planned subgroup analysis according to sub-categories of preterm birth based on gestational age, such as preterm, very preterm and extremely preterm (World Health Organization, 2018), was not possible to perform as data was not presented separately for each sub-category. Lack of available data also prevented us to perform subgroup analyses to differentiate the effectiveness of different types of interventions.

Results

Study selection

A total of 10274 citations were identified through literature search and were exported in the EndNote© X9 software. After duplicates were removed, 6153 citations remained and were screened according to their titles and abstracts. Of those, a total of 5943 studies were excluded, leaving 212 full texts evaluated for eligibility. From this full texts evaluation, 192 were excluded for various reasons: wrong type of paper (n=4), wrong study design (n=66), wrong population (n=3), wrong intervention (n=22), wrong outcome (n=76), full text not available after extensive searches (n= 12), wrong language (n=3), or duplicate (n=4). Finally, a total of 20 papers, accounting for 19 studies, was included in the systematic review. In fact, one study (Zelkowitz et al., 2011) reported long-term outcomes in a second paper (Feeley et al., 2012). Among the 19 included studies, 16 studies were included in a meta-analysis ; 14 in the primary outcome meta-analysis (Borghini et al., 2014; Browne et Talmi, 2005; Chiu et Anderson, 2009; Evans et al., 2017; Glazebrook et al., 2007; Melnyk et al., 2006; Milgrom et al., 2013; Nelson et al., 2001; Newnham et al., 2009; Ravn et al., 2011; Sahlen Helmer et al., 2019; Twohig et al., 2019; White-Traut et al., 2013; Zelkowitz et al., 2011) and two other studies were only included in the secondary outcome meta-analysis because data was not suitable for the primary outcome meta-analysis (Hoffenkamp et al., 2015; Meyer et al., 1994). The three remaining studies excluded from the meta-analysis presented data that was not suitable for pooling or data imputation (Hane et al., 2015; White-Traut et Nelson, 1988), or data was not available (Teti et al., 2009). The study selection process was summarized using the PRISMA flow diagram (see Figure 2, p.75).

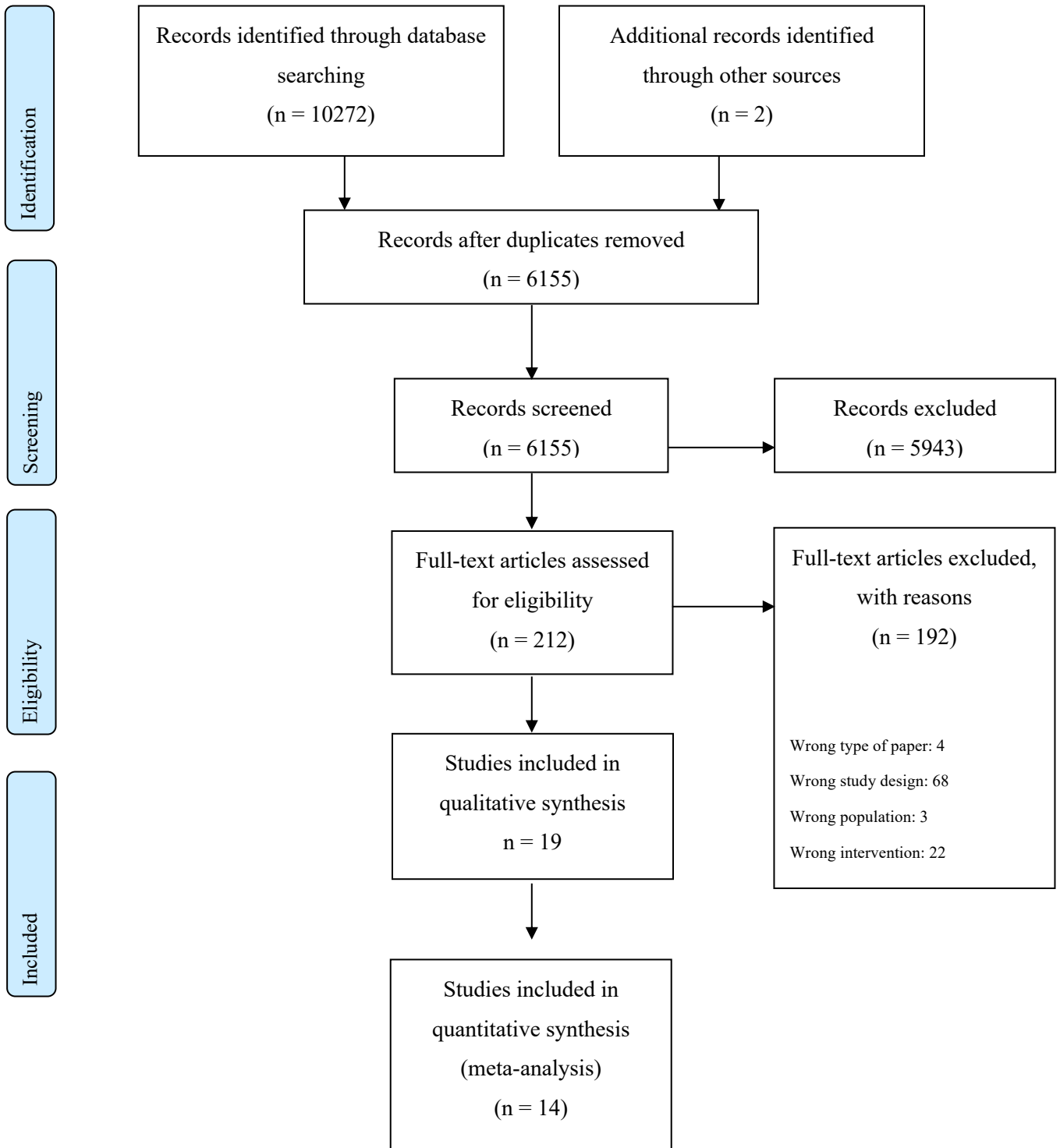


Figure 2. – PRISMA Flow diagram

Study characteristics

Main study characteristics are summarized in Table 4 (p.77). The 19 studies accounted for 2111 participants and were published between 1994 and 2019. Among those, only four studies included fathers in the intervention (Evans et al., 2017; Hoffenkamp et al., 2015; Melnyk et al., 2006; Meyer et al., 1994). Nine studies were conducted in the United States of America (Browne et Talmi, 2005; Chiu et Anderson, 2009; Hane et al., 2015; Melnyk et al., 2006; Meyer et al., 1994; Nelson et al., 2001; Teti et al., 2009; White-Traut et Nelson, 1988; White-Traut et al., 2013), three in Australia (Evans et al., 2017; Milgrom et al., 2013; Newnham et al., 2009), one in Switzerland (Borghini et al., 2014), United Kingdom (Glazebrook et al., 2007), Netherlands (Hoffenkamp et al., 2015), Norway (Ravn et al., 2011), Canada (Zelkowitz et al., 2011), Sweden (Sahlen Helmer et al., 2019) and Ireland (Twohig et al., 2019).

Tableau 4. – Study characteristics

Study ID Country	Sample and infant age or birthweight	Study design	Intervention	Preterm comparator group	Outcomes and tools
*Borghini 2014 Switzerland	MID ; N = 60 <33 weeks of GA	RCT, three parallel groups	A ; guided interaction & video feedback to recognize cues of their preterm infant.	Preterm infant comparison group: basic educational intervention on parent- infant relation. Term infant comparisons group: standard care.	Parental sensitivity: Care- Index
*Browne 2005 USA	MID ; N = 84 <37 weeks of GA	RCT, three parallel groups	A ; guided interaction & individualized demonstration of preterm infant’s cues.	Comparison group I: basic educational intervention on motor skills with pictures and videos. Comparison group II : standard care.	Parental sensitivity: NCAFS
*Chiu 2009 USA	MID ; N = 100 32-36 weeks of GA	RCT, two parallel groups	A ; participation in kangaroo mother care.	Standard care without kangaroo mother care.	Parental sensitivity: NCAST Infant neurodevelopment: Bayley-II
*Evans 2017 Australia	F ; N = 120 (145 preterm infants)	RCT, two parallel groups	P ; Triple P educational intervention on emotions, acceptation and coping strategies; available support; infant cues and preterm infant	Standard care.	Parental sensitivity: Emotional Availability scale

Study ID	Sample and infant age or birthweight	Study design	Intervention	Preterm comparator group	Outcomes and tools
	<32 weeks of GA		development; preterm infant needs regarding routine and sleep.		
*Glazebrook 2007	MID ; N = 233	Cluster RCT	A ; Parent Baby Interaction Program (PBIP) participation to multisensory stimulation and observation of cues.	Standard care.	Parental sensitivity: NCAFS Parental stress: PSI-SF Newborn competence: NAPI
UK	<32 weeks od GA				
Hane 2015	MID ; N = 115 (150 preterm infants)	RCT, two parallel groups	A ; Family Nurture Intervention (FNI) guided participation in calming interventions (i.e. scent cloth exchange, vocal soothing and emotion expression, eye contact and skin-to-skin and clothed holding).	Standard care.	Parental sensitivity: modified version of the Ainsworth System for Rating MCB Infant neurodevelopment: Bayley-III; EEG
USA	26-32 weeks of GA				
*Hoffenkamp 2015	MID ; N = 150 (144 fathers)	RCT, two parallel groups	A ; guided participation & video feedback during care.	Standard care.	Parental sensitivity: Coding sheet developed by the NICHD Parental stress: PSS:NICU
Netherlands	< 37 weeks of GA				
*Melnik 2006	F ; N = 260	RCT, two parallel groups	P ; COPE program educational intervention through audio and written information on parental role	Basic educational intervention on discharge and vaccines.	Parental sensitivity: VAS-S Parental stress: PSS:NICU
USA					

Study ID	Sample and infant age or birthweight	Study design	Intervention	Preterm comparator group	Outcomes and tools
	26 to 34 weeks of GA		and infant cues and how to respond to cues.		
*Meyer 1994	F ; N = 34	RCT, two parallel groups	A ; guided interaction based on individual needs.	Standard care.	Parental sensitivity: Sensitivity to infant's feeding behavior Parental stress: PSS:NICU
USA	< 1500 gr. at birth				
*Milgrom 2013	MID ; N = 109 (123 preterm infants)	RCT, two parallel groups	P ; Enhanced MITP (Mother-Infant Transaction Program) intervention (PremieStart) psychoeducational intervention on cues.	Standard care.	Maternal sensitivity: PREMIIS
Australia	< 30 weeks of GA				
*Nelson 2001	MID ; N = 37	RCT, two parallel groups	A ; ATVV (auditory-tactile-visual-vestibular) participation to senses stimulation.	Standard care.	Parental sensitivity: NCAFS Infant neurodevelopment: revised Bayley scale
USA	24 to 32 weeks of GA				
*Newnham 2009	MID ; N = 68	RCT, two parallel groups	A ; Modified MITP participation in observation of cues during care.	Standard care.	Parental sensitivity: synchrony scale Infant neurodevelopment : Ages and stages questionnaire
Australia	< 37 weeks of GA				
*Ravn 2011	MID ; N = 93	RCT, two parallel groups	P ; MITP	Standard care.	Parental sensitivity: slight modification of the coding

Study ID Country	Sample and infant age or birthweight	Study design	Intervention	Preterm comparator group	Outcomes and tools
Norway	30 to 36 weeks of GA				system used by the NICHD Study of Early Child Care
*Sahlen Helmer 2019	MID ; N = 42 32 to 35 weeks of GA	RCT, two parallel groups	A ; participation in continuous skin-to-skin contact.	Standard care including intermittent skin-to-skin contacts.	Maternal sensitivity: Ainsworth's Maternal Sensitivity Scales & Maternal Sensitivity and Responsivity Scales
Sweden					
Teti 2009	MID ; N = 173	RCT, two parallel groups	A ; participation in care through massage and observation of cues & psychoeducation.	General support provided.	Parental sensitivity: MBQ Parental stress: parenting stress index – short form (PSI-SF)
USA	< 37 weeks of GA				Infant neurodevelopment: Bayley II
*Twohig 2019	MID ; N = 80	Pragmatic RCT, two parallel groups	A ; reflective interview, observation of infant cues & video interaction guidance.	Standard care.	Maternal sensitivity: CARE- Index Preterm infant development: Ages and stages questionnaire
Ireland	32 weeks of GA				
White-Traut 1988	MID ; N = 33	RCT, three parallel groups	A ; RISS (Rice Infant Sensorimotor Stimulation Technique) guided participation to senses stimulation.	Comparison group I: Talking treatment (mothers talked to their infant for 15 min at specific time intervals). Comparison group II: standard care.	Parental sensitivity: NCAFS
USA	28 to 35 weeks of GA				

Study ID	Sample and infant age or birthweight	Study design	Intervention	Preterm comparator group	Outcomes and tools
*White-Traut 2013	MID ; N = 198	RCT, two parallel groups	A ; H-HOPE guided participation to senses stimulation.	Attention control basic education intervention on car safety and post-discharge care.	Parental sensitivity: NCAFS
USA	29 to 32 weeks of GA				
*Zelkowitz 2011	MID ; N = 122	RCT, two parallel groups	A ; CUES guided interaction & video feedback to recognize cues.	CARE basic educational intervention on infant care and sleep.	Parental sensitivity: Global rating scale of mother-infant interactions Infant neurodevelopment: Bayley-III
Canada	< 37 weeks of GA				

Sample and infant age or birthweight: MID mother-infant dyad ; F families (mother and/or father and their infant) ; GA gestational age.

Study design: RCT randomized controlled trial.

Interventions: A active ; P passive.

Outcomes and tools: NCAFS Nursing Child Assessment Feeding Scale ; NCAST Nursing Child Assessment Satellite Tool ; PSI-SF Parenting Stress Index – short form ; NAPI Neurobehavioral Assessment of the Preterm Infant ; MCB Maternal Care Behavior ; EEG electroencephalogram ; PSS:NICU Parental Stress Scale: Neonatal Intensive Care Unit ; VAS-S sensitivity to needs of infant in NICU ; PREMIIS Preterm Mother-Infant Interaction Scale ; MBQ Maternal Behavioral Q-Set.

*Included in the meta-analysis.

In terms of experimental interventions, the number of sessions varied across studies from less than five sessions (n=5) (Borghini et al., 2014; Hoffenkamp et al., 2015; Melnyk et al., 2006; Sahlen Helmer et al., 2019; Twohig et al., 2019), five to ten sessions (n=5) (Evans et al., 2017; Milgrom et al., 2013; Newnham et al., 2009; Teti et al., 2009; Zelkowitz et al., 2011), and more than ten sessions (n=6) (Glazebrook et al., 2007; Hane et al., 2015; Holditch-Davis et al., 2014; Meyer et al., 1994; Nelson et al., 2001; Ravn et al., 2011). Most interventions continued after NICU discharge (n=12) (Borghini et al., 2014; Evans et al., 2017; Glazebrook et al., 2007; Melnyk et al., 2006; Milgrom et al., 2013; Nelson et al., 2001; Newnham et al., 2009; Ravn et al., 2011; Teti et al., 2009; White-Traut et Nelson, 1988; White-Traut et al., 2013; Zelkowitz et al., 2011), and seven interventions finished before discharge (n=7) (Browne et Talmi, 2005; Chiu et Anderson, 2009; Hane et al., 2015; Hoffenkamp et al., 2015; Meyer et al., 1994; Sahlen Helmer et al., 2019; Twohig et al., 2019). Some interventions were passive, and others were active, the former being interventions where parents received information and the latter being intervention where parents participated in their infant's care. Types of active interventions included guided interventions where parents were guided by an expert while interacting with or participating in their infant's care (n=9) (Borghini et al., 2014; Browne et Talmi, 2005; Hane et al., 2015; Hoffenkamp et al., 2015; Meyer et al., 1994; Twohig et al., 2019; White-Traut et Nelson, 1988; White-Traut et al., 2013; Zelkowitz et al., 2011), senses stimulation (n=3) (Glazebrook et al., 2007; Nelson et al., 2001; White-Traut et Nelson, 1988), kangaroo mother care (n=2) (Chiu et Anderson, 2009; Sahlen Helmer et al., 2019), and participation in their infant's care (n=2) (Newnham et al., 2009; Teti et al., 2009). Types of passive interventions were generally educational interventions, given by healthcare professionals, on preterm infants' motor stress and stability cues (n=4) (Browne et Talmi, 2005; Melnyk et al., 2006; Milgrom et al., 2013; Ravn et al., 2011), available emotional support, communication and preterm infant's needs (n=1) (Evans et al., 2017) and how to support preterm infant's development (n=1) (Melnyk et al., 2006).

Regarding comparators, three types of comparisons were identified. The first comparison was parent-infant interventions compared to standard care (n=16) (Borghini et al., 2014; Browne et Talmi, 2005; Chiu et Anderson, 2009; Evans et al., 2017; Glazebrook et al., 2007; Hane et al., 2015; Hoffenkamp et al., 2015; Meyer et al., 1994; Milgrom et al., 2013; Nelson et al., 2001; Newnham et al., 2009; Ravn et al., 2011; Sahlen Helmer et al., 2019; Teti et al., 2009; Twohig et al., 2019; White-Traut et Nelson, 1988). The second comparison was parent-infant interventions

compared to a basic educational program (n=4) (Browne et Talmi, 2005; Melnyk et al., 2006; White-Traut et al., 2013; Zelkowitz et al., 2011). The basic educational programs were brief interventions where healthcare professionals provided parents with general information to control for the Hawthorne effect. The information provided was regarding, for example, vaccines (Melnyk et al., 2006), infant care after discharge (Browne et Talmi, 2005; Melnyk et al., 2006; White-Traut et al., 2013; Zelkowitz et al., 2011), in-hospital available services (Melnyk et al., 2006), car seat (White-Traut et al., 2013), infant clothing (White-Traut et Nelson, 1988) or concerns about the infant's health (Teti et al., 2009). The main difference between passive interventions and basic educational programs (as a comparator) is the topic addressed in the interventions. The former addresses very general information about preterm infant care, and the latter, specific information about the parent-infant relationship and/or preterm infant communication cues. The final comparison was parent-infant interventions compared to a parental talking treatment intervention (White-Traut et Nelson, 1988). Most studies had only one comparator group and three had two comparator groups (Browne et Talmi, 2005; Nelson et al., 2001; White-Traut et Nelson, 1988). The third comparison could not be included in the meta-analysis as data was not available for pooling.

Regarding the scales measuring parental sensitivity, those were acknowledged as being validated tools measuring parental sensitivity by previous systematic reviews and meta-analysis (Bilgin et Wolke, 2015; Mesman et Emmen, 2013), a theoretical paper (Bohr et al., 2018), and four were validated by the respective research teams (Melnyk et al., 2006; Meyer et al., 1994; Milgrom et al., 2013; Newnham et al., 2009).

Risk of bias within studies

The risk of bias graph is presented in Figure 3 (p.85), and the risk of bias summary figure in Supporting information (Figure S1 – Annexe A) and table in Supporting information (Table S2 – Annexe A). In 89% of studies, biases related to blinding of outcome assessment were low. In more than 40% of studies, biases related to random sequence generation and incomplete outcome data were at low risk. On the other hand, in more than 75% of the studies biases related to allocation concealment were unclear or high as most studies did not report on the method of allocation concealment. As for blinding of participants and personnel all studies had an unclear (37%) or high risk (63%) of bias, but this result was expected. In fact, due to the nature of the interventions, it

was expected that parents would know if they were receiving an experimental intervention or not. More than 75% of the studies had an unclear or high risk of bias for selective reporting as studies were generally not prospectively registered nor had a published protocol. Finally, more than 90% of the studies had an unclear or high risk of bias for the “other” category because contamination between study groups may have or has occurred.

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Borghini 2014	?	?	?	+	?	?	?
Browne 2005	?	-	?	+	-	?	?
Chiu 2009	+	?	-	+	-	-	?
Evans 2017	+	+	-	+	+	+	?
Glazebrook 2007	+	?	-	+	+	?	-
Hane 2015	+	-	-	+	?	+	?
Hoffenkamp 2015	+	?	-	+	+	+	?
Melnyk 2006	+	?	?	+	+	?	+
Meyer 1994	?	?	-	+	?	-	-
Milgrom 2013	+	+	-	+	+	?	?
Nelson 2001	?	?	-	+	+	?	-
Newnham 2009	+	?	-	+	-	-	?
Ravn 2011	+	?	-	+	?	?	?
Sahlen Helmer 2019	?	+	-	+	?	?	?
Teti 2009	?	?	?	?	+	-	?
Twohig 2019	+	+	-	+	-	?	?
White-Traut 1988	?	?	?	?	?	?	?
White-Traut 2013	+	?	?	+	-	?	?
Zelkowitz 2011	?	?	?	+	+	+	?

Figure 3. – Risk of bias summary

Risk of bias across studies

In order to minimize the influence of the reporting bias on the results, an exhaustive literature search was performed by a certified librarian using various sources, online trial registry was searched to identify published relevant trials, and multiple attempts were done to obtain missing data by contacting corresponding authors by email.

Synthesis of results

Parent-infant intervention VS Standard care.

Parental sensitivity

A total of four studies including 414 participants assessed the effects of a parent-infant intervention, compared to standard care, on short-term parental sensitivity and revealed a negligible non-significant effect between study groups (SMD 0.11; 95% CI -0.18 to 0.40; $p = 0.46$; $I^2 = 52\%$) (see Figure 4, p.86). For the mid-term parental sensitivity, meta-analysis of six studies ($n = 448$) showed a small but non-significant effect of the experimental intervention (SMD 0.27; 95% CI -0.05 to 0.60; $p = 0.10$; $I^2 = 60\%$) (see Figure 5, p.87). Finally, analysis of four studies ($n = 302$) showed a negligible non-significant effect for long-term parental sensitivity (SMD 0.17; 95% CI -0.07 to 0.41; $p = 0.17$; $I^2 = 8\%$) (see Figure 6, p.87).

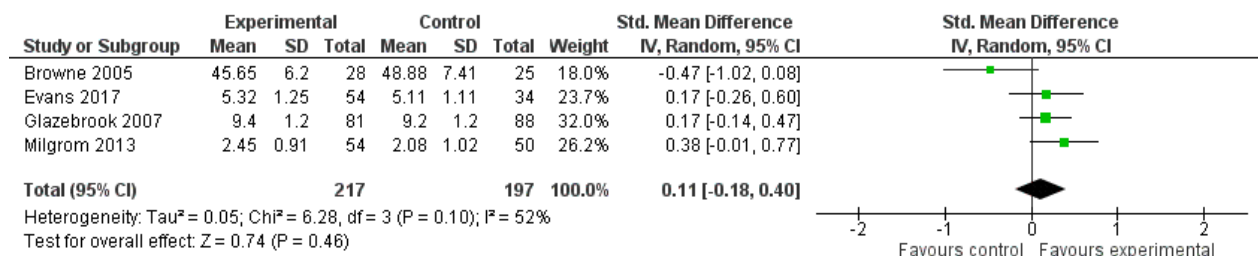


Figure 4. – Forest plot of parent-infant interventions vs standard care on short-term parental sensitivity (at time of NICU discharge or term equivalent age)

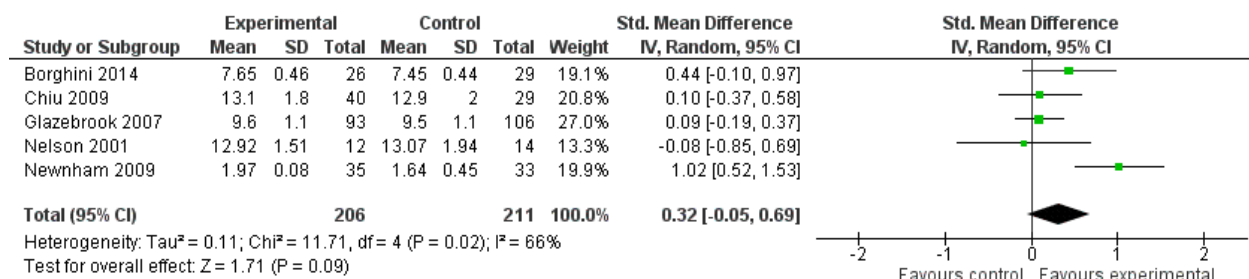


Figure 5. – Forest plot of parent-infant interventions vs standard care on mid-term parental sensitivity (up to six months of corrected age)

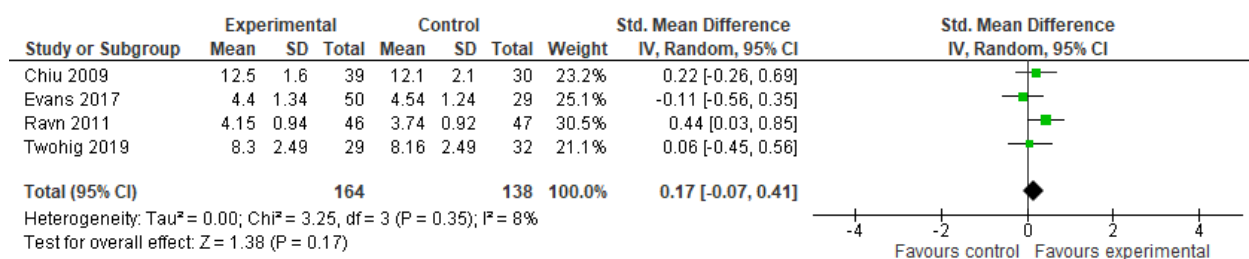


Figure 6. – Forest plot of parent-infant interventions vs standard care on long-term parental sensitivity (after 6 months of corrected age)

Parental stress

It was not possible to draw conclusions regarding the effect of parent-infant interventions on parental stress as analysis of two studies (n= 184) for the short-term outcome showed a small but not significant effect (SMD -0.20; 95% CI -0.65 to 0.25; p= 0.39; I² = 40%) (Supporting information, Figure S2 – Annexe A) and two studies (n= 267) for the mid-term outcome a negligible non-significant effect (SMD 0.17; 95% CI -0.08 to 0.42; p= 0.19; I² = 6%) (Supporting information, Figure S3 – Annexe A). No data was available for the long-term parental stress outcome.

Neurodevelopment of the preterm infant

Only one study (n= 211) additionally assessed the neurodevelopment of the preterm infant at short-term and there was a negligible non-significant difference between both study groups (SMD 0.08; 95% CI -0.19 to 0.35; p= 0.55) (Supporting information, Figure S4 – Annexe A). Similar effects were found with one study for the long-term neurodevelopment outcome (SMD -0.08; 95% CI -

0.61 to 0.45; $p=0.77$) (Supporting information, Figure S5 – Annexe A). There was no data available to determine the effect on mid-term infant neurodevelopment.

Parent-infant intervention VS Basic educational program.

Parental sensitivity

When comparing parent-infant interventions to a basic educational program, meta-analysis of two studies including 258 participants revealed a negligible non-significant effect for short-term parental sensitivity (SMD 0.01; 95% CI -0.38 to 0.39; $p=0.98$; $I^2=46\%$) (Supporting information, Figure S6 – Annexe A). Similar results were obtained from two studies ($n=238$) when analysed for mid-term parental sensitivity (SMD -0.04; 95% CI -0.29 to 0.21; $p=0.76$; $I^2=0\%$) (Supporting information, Figure S7 – Annexe A). However, we could not obtain results for long-term parental sensitivity as no data was available. Parental stress. A single trial ($n=245$) showed a small significant effect of a parent-infant intervention over a basic educational program on short-term parental stress where parental stress was lower in the experimental group (SMD -0.28; 95% CI -0.53 to -0.03; $p=0.03$) (Supporting information, Figure S8 – Annexe A). No data was available for mid- and long-term parental stress for this comparison.

Neurodevelopment of the preterm infant

Another single study including 77 participants demonstrated a negligible non-significant effect on mid-term preterm infant neurodevelopment when comparing infants whose mothers have received a parent-infant intervention those who have received a basic educational program (SMD 0.12; 95% CI -0.28 to 0.52; $p=0.55$) (Supporting information, Figure S9 – Annexe A). As for short- and long-term infant neurodevelopment, no data was available.

Parent-infant intervention VS Talking treatment

Results according to the comparison of parent-infant interventions and talking treatment are not available due to missing data or data not suitable for data imputation.

Quality of evidence summary

For the parent-infant intervention and standard care comparison, the overall quality of evidence is low for the parental sensitivity (short-, mid- and long-term), mid-term parental stress and short-term neurodevelopment outcomes. The overall quality of evidence is very low for the short-term

parental stress and long-term neurodevelopment outcomes (Supporting information, Table S3 – Annexe A). For the parent-infant intervention and basic educational intervention comparison, the overall quality of evidence was moderate for the short-term parental stress, low for mid-term parental sensitivity and was very low for the short-term parental sensitivity and mid-term neurodevelopment outcomes (Supporting information, Table S4 – Annexe A). The quality of the evidence was mainly downgraded because of risk of bias (unclear or high risk of bias), inconsistency (moderate or substantial heterogeneity) and/or imprecision (small number of participants). Consequently, we are uncertain of the estimate of effects of the majority of these outcomes.

Discussion

Summary of evidence

This is the first systematic review examining the short-, mid-, and long-term effects of parent-infant interventions, during NICU hospitalization, on parental sensitivity, parental stress and preterm infant neurodevelopment altogether. Regarding parental sensitivity and stress, authors of a previous systematic review have recommended reporting these outcomes separately for each measurement time points, as sensitivity and stress may change over time (Benzies et al., 2013). In our systematic review, 19 randomized controlled trials involving 2111 participants were synthesized. More specifically, 16 trials were included in meta-analyses and compared the parent-infant interventions to various comparators including standard care, basic educational programs and talking treatments for enhancing parental sensitivity and infant neurodevelopment as well as lowering parental stress. Regarding parental sensitivity, our results show that parent-infant interventions introduced during NICU hospitalization were not statistically effective when compared to either standard care or active comparators at the three pre-specified time points. For parental stress, there was a significant effect of parent-infant interventions in lowering parental stress compared to basic educational programs for the short-term outcome, but this result is based on a single study. However, no significant difference was shown for short-, and mid-term parental stress for the comparison with standard care. Finally, there was no significant effect of parent-infant interventions over basic educational programs for the mid-term neurodevelopment outcome. However, this result is also based on a single study. No significant effect for short- and long-term neurodevelopment was

observed when compared to standard care. These results highlight the importance and relevance of reporting results according to short, mid-, and long-term time points.

Quality of the evidence

Although most of included trials did not support the efficacy of parent-infant interventions in promoting parental sensitivity and infant neurodevelopment, and in reducing parental stress, these findings were based on very low to moderate quality of evidence. This can be explained by the high risk of biases, large heterogeneity among the trials, missing data, and lack of power of included studies. High risk of biases were mainly due to allocation concealment which was not described in an appropriate manner or the method used was inadequate. Due to the nature of the experimental interventions, parents were also most likely not blinded, that is, it is very likely that parents were aware they were receiving an experimental intervention. Moreover, we found that outcomes were selectively reported in many trials where results according to subscales were not always reported. Finally, the risk of contamination between comparator and experimental interventions was not, in most cases, taken into account. As for the high heterogeneity, this was mainly due to the interventions that varied in content as well as the various tools used to measure parental sensitivity. This finding is consistent with another meta-analysis in the field of parent-infant interventions that has also reported high levels of heterogeneity across studies (Benzies et al., 2013). Parent-infant interventions are generally complex, including many modalities, different content and doses across studies. The heterogeneity may also be attributed to variability in standard care as this was not well described in the included studies. It is hypothesized that standard care in some NICUs may include practices promoting the parent-infant relationship which could have diluted the effect of the experimental interventions. In fact, care models that include parents, such as family centered care (FCC) and family integrated care (FIC) models (Franck et O'Brien, 2019), are more and more introduced in NICUs worldwide. However, important disparities in the implementation of these care models have been noted (Milette et al., 2017a) so parental involvement in care could have varied in the standard care groups across studies (Lavallée et al., 2019a; Lavallée et al., 2019b; Lee et al., 2020). Missing data leading to exclusion of studies from the meta-analysis could also explain the results. In fact, many attempts to obtain missing data by communicating with corresponding authors by email were undertaken. Unfortunately, missing data forced us to exclude many studies from the meta-analysis. Finally, sample sizes were adequate in general, but there was a lack of power reported for certain outcomes. Consequently, our level of confidence in results regarding

each outcome is affected. We recommend interpreting the results with caution. This justifies the need for future trials with stronger methodologies.

Recommendations for research

Future RCTs should include larger sample sizes to have enough power and consider strategies to eliminate risk of contamination and to enhance blinding of participants and personnel. Lastly, authors should report data for each outcome and subscales. Furthermore, we suggest that implementation of experimental interventions would be enhanced first by implementing interventions that were developed using a systematic approach (O'Cathain et al., 2019). In fact, interventions that are based upon a comprehensive methodology may be more structured, reproducible, sustainable, and have more chances of being effective (Craig et al., 2019; O'Cathain et al., 2019). Moreover, reporting standards for these experimental interventions should be enhanced using guidelines such as the Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) by Hoffmann et al. (2014). Materials, procedures, provider(s), modes of delivery, where, when and how much (frequency, duration and dose) as well as possibilities for tailoring the intervention should systematically be reported. We also recommend describing exhaustively standard care and what it entails in the NICU where the study is conducted as it could vary from one setting to another.

Comparison with other studies

To our knowledge, no other systematic review on the topic has looked at outcomes of interest at three different time points. Benzies et al. (2013) reported a mean effect estimate (ES) of 0.37 regarding the parental sensitivity outcome regardless of the measure time points in the included studies.

Bakermans-Kranenburg et al. (2003) reported a mean ES of 0.33 of early preventive interventions when compared to a control group for the parental sensitivity outcome. Nevertheless, Bakermans-Kranenburg et al. (2003) did not differentiate populations so term and preterm infants and their parents were included in this analysis, regardless of the measure time points in the included studies.

Limitations

This systematic review was limited by the fact that our procedures differed in some points than what was prospectively published in the protocol. These differences were clearly reported

throughout this manuscript. Also, we included only French and English literature and the lack of answers by authors whom have been reached out to by email in order to obtain missing data.

Results of the meta-analyses were also limited by the fact that we had to divide studies according to their comparator and that three different types of comparators were identified. This prevented us from pooling a larger amount of studies together which may have minimized potential effects. Moreover, even if the tools identified in the meta-analysis were all conceptually designed to measure sensitivity, variability may also have been introduced because Bohr et al. (2018) have identified that a portion of variance is not shared between some of these tools. Sensitivity is in fact a complex interactional competency developed over time by parents and the outcome measures may not have entirely captured changes after the intervention.

Clinical implications

Although we reported a lack of evidence to support the effectiveness of parent-infant interventions on short-, mid-, and long-term parental sensitivity, parental stress and preterm infant neurodevelopment, these results may not necessarily be due to the ineffectiveness of the interventions but rather to implementation failure (Craig et al., 2008). As it is recommended to support the parent-infant relationship in the early life (Williams et al., 2019), and based on the reported interventions, we were able to outline important active and passive intervention components that seem central when implementing interventions for the parent-infant dyad in the NICU. First, it appears essential to teach parents how to recognize and interpret their preterm infant's cues as this component was present in 73% of the interventions (Borghini et al., 2014; Browne et al., 2005; Evans et al., 2017; Glazebrook et al., 2007; Hoffenkamp et al., 2015; Melnyk et al., 2006; Meyer et al., 1994; Milgrom et al., 2013; Newnham et al., 2009; Ravn et al., 2011; Teti et al., 2009; Twohig et al., 2019; Zelkowitz et al., 2011). This aligns with the definition of parental sensitivity proposed by Ainsworth et al. (1978) suggesting that sensitive parents need to be able to detect and interpret their infant's cues. Moreover, encouraging parents to have an active role in their infant's care also seems important, as this component was present in 79% of the interventions. For example, parents can participate in actively recognizing their infant's cues (Borghini et al., 2014; Browne et al., 2005; Meyer et al., 1994; Newnham et al., 2009; Twohig et al., 2019; Zelkowitz et al., 2011), performing kangaroo mother care (Chiu et al., 2009; Sahlen Helmer et al., 2019), providing multisensory stimulation (Glazebrook et al., 2007; Hane et

al., 2015; Nelson et al., 2001; White-Traut et Nelson, 1988; White-Traut et al., 2013) and participating in their care (Hoffenkamp et al., 2015; Teti et al., 2009).

Conclusion

Based on moderate to very low-quality evidence, this systematic review did not demonstrate the efficacy of parent-infant interventions, during the NICU hospitalization, to enhance their sensitivity and to lower their stress, as well as to optimize preterm infant neurodevelopment. However, these findings may not entirely be due to ineffectiveness of the interventions and more related to implementation issues. Clinicians working with parents and preterm infants in the NICU should promote parent-infant interactions, and more specifically parental sensitivity, by teaching parents how to actively recognize and interpret their preterm infant's behavioral cues as well as promoting their active participation in care and multisensorial stimulation.

Moreover, in light of our results, future research in the field should focus on measuring parental sensitivity at standardized time points, using validated tools. The outcomes of parental stress and infant neurodevelopment would also benefit from being measured at standardized time points, such as short-, mid-, and long-term, to facilitate comparison. Future trials focusing on parental sensitivity should also systematically consider parental stress and infant neurodevelopment as outcomes of interest as these are closely related, where parental stress can impede the development of parental sensitivity and sensitivity can optimize the infant's development (Shin et al., 2008). In this review, some of the included studies had considered one of these two suggested outcomes, but we propose that they should be systematically considered when parental sensitivity is measured for a more comprehensive assessment. We also recommend describing exhaustively standard care as it could vary from one NICU to another. Finally, as parent-infant interventions are often complex, future trials should evaluate interventions that are theory based, that being based on a theoretical understanding of underlying mechanisms that may explain change (Craig et al., 2019). It is also important to clearly describe interventions in terms of components, modes of delivery, and dose as it would allow for more replicability of the interventions (Craig et al., 2019). Following the systematic review of Benzie et al. (2013), it is still unclear which components can improve parent-infant outcomes. Hence, future systematic reviews should look at components of successful interventions and could also compare the effectiveness of passive and active parent-infant interventions when more data is available.

References¹⁶

¹⁶ Les références de cet article sont intégrées à même la liste de références à la fin de la thèse.

2.3.1. Précisions en lien avec l'article I

Le premier article portant sur la revue systématique et méta-analyse a permis d'identifier des interventions impliquant les parents de nouveau-nés prématurés pendant l'hospitalisation dont l'efficacité a été mesurée sur la sensibilité parentale et le neurodéveloppement. Les principaux résultats montrent une absence de différence entre les interventions parents-enfant et les soins standards ou groupes contrôle actifs sur la sensibilité parentale. Il est toutefois important de considérer que ces résultats étaient associés à des données de recherches d'une qualité faible à très faible. Pour cette raison, cette revue systématique et méta-analyse a permis d'orienter la thèse dans la mesure où d'importantes lacunes méthodologiques ont été identifiées dans les études incluses ne permettant pas de retenir l'une de ces interventions. Ainsi, les résultats nous ont permis d'identifier la nécessité de développer une nouvelle intervention selon une approche combinant la théorie et les données empiriques ce qui a donné lieu au deuxième article de la thèse (voir section 3.1).

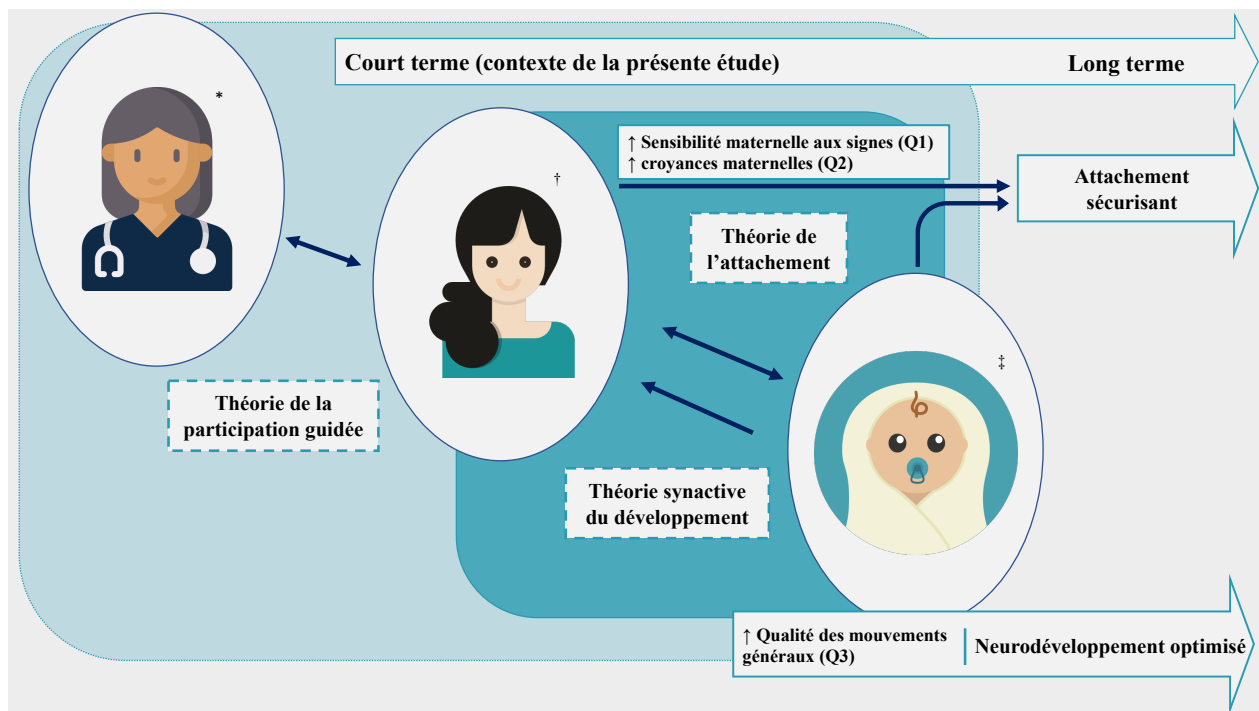
2.4. Le cadre de référence

Cette section portant sur le cadre de référence est divisée en deux parties : le cadre de référence qui sous-tend l'intervention (section 2.4.1) et le cadre de référence qui guide la thèse doctorale (2.4.2). Le cadre de référence de l'intervention infirmière est constitué d'assises théoriques qui soutiennent les composantes de l'intervention ainsi que les effets anticipés. Le cadre de référence qui guide la thèse est composé d'un cadre méthodologique pour le développement et l'évaluation d'interventions.

2.4.1. Le cadre de référence de l'intervention infirmière

Trois théories sous-tendent l'intervention développée dans le cadre de cette thèse : la Théorie de l'Attachement (Ainsworth et al., 1978; Bowlby, 1982), la Théorie Synactive du Développement (Als, 1982) ainsi que la Théorie de la Participation Guidée (Pridham et al., 1998). La Théorie de l'Attachement ainsi que la Théorie Synactive du Développement ont été identifiées pour le cadre de référence de l'intervention puisqu'elles sont reconnues comme étant des grandes théories encadrant la relation mère-enfant ainsi que le neurodéveloppement du nouveau-né. La Théorie de la Participation Guidée, pour sa part, a été identifiée à la lumière de la recension des écrits ainsi que de la revue systématique et méta-analyse de l'étudiante-chercheuse (Lavallée, De Clifford-Faugere, et al., s.d.). Le rôle de l'infirmière en néonatalogie ainsi que son rôle plus spécifique dans

l'intervention est abordé dans la section subséquente (voir section 2.4.1.1.). De plus, le choix ainsi que l'harmonisation de ces trois théories sont abordés en profondeur dans l'article II de la thèse portant sur le processus de développement de l'intervention infirmière novatrice développée dans le cadre du premier volet du but cette thèse (voir section 3.1) Ces théories ont également été abordées au cours du chapitre 2 (sections 2.2.1., 2.2.3. et 2.4.1.1.). Ainsi, pour éviter les redondances, une représentation graphique de la contribution des trois théories sur les effets attendus à court terme dans le cadre de cette étude ainsi que les effets possibles à long terme chez les nouveau-nés prématurés a été développée (voir Figure 7, p. 96).



*Icon made by dDara from: <div>Icons made by dDara from www.flaticon.com</div>

† Icon made by Roundicons from: <div>Icons made by <div>Icons made by Roundicons from www.flaticon.com</div>

‡ Icons made by Freepik from: <div>Icons made by Freepik from www.flaticon.com</div>

Figure 7. – Cadre de référence de l'intervention

2.4.1.1. Rôle de l'infirmière en néonatalogie et lien avec cadre de référence de l'intervention
 À l'USIN, les infirmières joueraient un rôle fondamental dans l'établissement de la relation mère-enfant (Fernandez Medina et al., 2018; Fleck, 2016). Selon une étude explorant la perception des infirmières d'une USIN, celles-ci reconnaissent que les parents de nouveau-nés prématurés

ressentent de l'anxiété, peuvent être en état de choc et ressentent une perte de contrôle quant à leurs compétences parentales (Twohig et al., 2016). Les infirmières reconnaissent donc que les mères de nouveau-nés prématurés présentent les caractéristiques les mettant à risque de développer une relation mère-enfant sous-optimale et qu'elles ont un rôle à jouer en ce sens. Dans cette même étude, les infirmières ont spécifié promouvoir la relation mère-enfant principalement par des discussions avec les mères en lien avec les soins du nouveau-né, le développement et le soutien social (Twohig et al., 2016). Parallèlement, selon les auteurs d'une revue systématique explorant les différents besoins des parents de nouveau-nés prématurés à l'USIN, il semble que les mères souhaitent participer dans les soins de leur nouveau-né, recevoir de l'information, protéger leur nouveau-né prématuré, être en contact physique avec celui-ci et finalement être reconnus par l'équipe de soins, notamment par les infirmières (Cleveland, 2008). Les mères reconnaissent eux aussi que les infirmières jouent un important rôle dans la réalisation de ces souhaits ce qui les aide à acquérir un sentiment d'accomplissement du rôle maternel (Reid et al., 2019). En ce sens, les infirmières de l'USIN joueraient un rôle central afin de rassurer et surtout encourager les mères à participer aux soins de leur nouveau-né prématuré hospitalisé (Roberge et Patenaude, 2009). Des études antérieures ont démontré que les infirmières peuvent, dans le cadre de leur pratique à l'USIN, contribuer au développement de la sensibilité maternelle. Leur contribution en ce sens peut être regroupée en trois catégories soit : en guidant les mères à effectuer un soin spécifique de leur nouveau-né prématuré (e.g. de la stimulation sensorimotrice) (Hane et al., 2015; White-Traut et Nelson, 1988; White-Traut et al., 2013), en guidant les mères à observer et comprendre le comportement et interagir avec leur nouveau-né prématuré (Borghini et al., 2014; Glazebrook et al., 2007; Hoffenkamp et al., 2015; Ravn et al., 2011; Zelkowitz et al., 2011) et en favorisant le contact peau à peau (Chiu et Anderson, 2009). La majorité des interventions infirmières répertoriées favorisant la sensibilité maternelle à l'USIN (Lavallée, De Clifford-Faugere, et al., s.d.) implique une composante de participation guidée. Selon la Théorie de la Participation Guidée, les infirmières ont l'expertise nécessaire afin de guider les mères à acquérir leur rôle maternel par la participation aux activités de *caregiving* de leur nouveau-né prématuré (Pridham et al., 1998). Cette PG est basée sur une relation de confiance novice (mère) – expert (infirmière) (Spross et Babine, 2014), où progressivement au cours de l'hospitalisation, l'infirmière guide et *coach* la mère afin qu'elle joue de plus en plus son rôle maternel auprès de son nouveau-né prématuré hospitalisé (Pridham et al., 1998; Reis et al., 2010), dans le but de favoriser l'autonomie (Turner et al., 2014).

Ce rôle s'exprime par la réalisation d'activités de *caregiving* qui rassemblent tous les soins nécessaires à la survie, au confort et à la sécurité du nouveau-né prématuré (Pridham et al., 1998). La PG est donc centrée sur des activités précises qui servent de contexte pour que les mères acquièrent des compétences sociales, relationnelles et émotives complexes (Pridham, Scott, et al., 2018). Concrètement, l'infirmière va d'abord développer une relation avec la mère, créer un contexte pour centrer leur attention sur une même activité, développer une vision commune de l'activité, construire un pont entre les besoins de la mère et les lacunes identifiées, structurer des tâches et enseignements selon les besoins de la mère puis transférer la responsabilité à la mère (Stewart et al., 2018). Globalement, la théorie de la PG permet à l'infirmière de mettre en place sa pleine étendue de pratique en néonatalogie en sollicitant les dimensions d'évaluation et de planification des soins, d'enseignement aux familles, de communication et de coordination des soins, d'optimisation de la qualité et sécurité des soins et de mise à jour et utilisation des connaissances (Déry et al., 2017). Les valeurs infirmières sont au cœur de la PG et contribuent au succès d'une intervention basée sur cette théorie. Plus précisément, les valeurs d'humanité et de respect de la personne permettent à l'infirmière d'être empathiques envers les mères et d'entrer et maintenir une relation avec ces dernières (OIIQ, 2019a). Cette valeur de respect de la personne fait en sorte que l'infirmière reconnaît l'unicité des mères et estime leur autonomie (OIIQ, 2019a) ce qui se traduit dans la PG par l'individualisation de la participation dans le *caregiving* selon la disponibilité émotionnelle et les besoins des mères. La valeur relative à l'excellence des soins vise le bien-être et la sécurité (OIIQ, 2019a) tout comme dans la PG où l'infirmière vise ultimement le bien-être et la sécurité des mères et de leur nouveau-né prématuré par la promotion de la relation mère-nouveau-né. De plus, dans la PG, l'infirmière sollicite deux activités réservées spécifiquement à son rôle soit l'évaluation de la condition mentale des mères ainsi que le suivi postnatal (OIIQ, 2019b). L'infirmière base donc ses interventions en contexte de PG sur ses constats suivant l'évaluation et le suivi de la mère. Cette approche infirmière a permis à des mères de nouveau-nés prématurés de significativement améliorer leur relation avec celui-ci, au cours de l'hospitalisation, comparativement aux mères ayant reçu les soins standards à l'USIN sans la PG (Schroeder et Pridham, 2006). Ainsi, considérant la reconnaissance que les infirmières ont de la part des parents, conjuguée aux compétences qu'elles détiennent, les infirmières sont en mesure de favoriser le développement de la sensibilité maternelle à l'USIN par la mise en place d'interventions infirmières très précoces de PG.

En somme, la Théorie de la Participation Guidée oriente la pratique de l'infirmière pour que celle-ci intervienne dans le but de promouvoir la relation au sein de la dyade mère-nouveau-né prématuré à l'USIN. La Théorie de l'Attachement permet d'expliquer le processus dyadique qui s'établit entre la mère et son nouveau-né prématuré par lequel la mère développe sa sensibilité et qui à long terme résultera en attachement sécurisant pour l'enfant. Finalement, la Théorie Synactive du Développement décrit la capacité du nouveau-né à communiquer avec son environnement à l'aide de signes spécifiques en lien avec ses sous-systèmes, où le nouveau-né prématuré en raison de son immaturité a des comportements moins différenciés et modulés.

2.4.2. Le cadre de référence de la thèse doctorale

Le but à deux volets de cette thèse doctorale est guidé par le modèle du *Medical Research Council* (MRC) pour le développement et l'évaluation d'interventions complexes en santé (Craig et al., 2013; Craig et al., 2008). Le choix d'un cadre de référence pour guider la thèse a été privilégié pour assurer un processus cohérent et structuré. Le MRC a d'abord proposé un cadre pour guider le développement d'interventions complexes en 2000 (Campbell et al., 2000) qui a été révisé en 2008 suite à des critiques en raison de leur approche jugée trop positiviste (Craig et al., 2008). Le terme « intervention complexe » semble en effet largement utilisé dans la littérature scientifique à mauvais escient même qu'un débat quant à la signification de l'intervention dite complexe demeure. Selon le MRC (Craig et al., 2013; Craig et al., 2008), une intervention est complexe lorsqu'elle : a) contient plusieurs composantes en interaction, b) nécessite plusieurs personnes ainsi que des compétences variées, c) comporte plusieurs variables et d) nécessite un certain degré de flexibilité ou une possibilité d'adapter l'intervention. Cependant, cette façon de concevoir l'intervention est encore très mécanique et linéaire ne permettant pas de rendre intelligible la complexité de l'intervention (Cohn et al., 2013). Cette définition se rapporterait plutôt à une intervention compliquée que complexe (Shiell et al., 2008). Les interactions sociales impliquées dans les interventions complexes comme pour la sensibilité maternelle ont des propriétés émergentes et contingentes l'une de l'autre. Pour Cohn et al. (2013), un phénomène complexe intégré à une intervention sociale n'est pas descriptible à l'aide de simples variables tel que le MRC le prétend. Les interventions complexes en santé sont plus que la mise en commun de plusieurs composantes et ce, de façon prévisible (Shepperd et al., 2009). C'est-à-dire que le processus est si variable qu'il peut difficilement être articulé à l'avance (Rogers, 2008). Elles dépendent de comportements humains qui sont influencés par le contexte qui circonscrit et influence la portée de

leurs actions (Shepperd et al., 2009). Glouberman et Zimmerman (2002) expliquent de façon explicite la délicate distinction entre les interventions simples, compliquées et complexes. Les interventions simples sont comparées à une recette qui ne requiert aucune compétence particulière et qui mène aux résultats attendus (Glouberman et Zimmerman, 2002). Les interventions compliquées, pour leur part, sont comparées au lancement d'une fusée qui requiert une expertise spécifique ainsi qu'une formule à suivre composée d'une série de plusieurs étapes, qui sont les mêmes d'un lancement à l'autre, et qui assurent un résultat assez certain (Glouberman et Zimmerman, 2002). Finalement, les interventions complexes sont comparées à « élever un enfant ». Elles ne sont pas basées sur une formule universelle, sont incertaines et ambiguës. Elles ont également une capacité d'adaptation ainsi que des composantes dynamiques, récursives et émergentes (Glouberman et Zimmerman, 2002).

Le groupe du MRC reconnaissent maintenant que leur proposition la plus récente ne tient pas entièrement compte de la complexité (Craig et Petticrew, 2013). Cependant, ce groupe a voulu offrir une approche itérative au développement d'interventions complexes qui accorde autant d'importance au développement qu'à l'évaluation (Craig et Petticrew, 2013). Le MRC propose un processus de développement et d'évaluation d'interventions complexes en quatre étapes (voir figure 8, p.101) : le développement, l'évaluation de la faisabilité, l'évaluation de l'efficacité ainsi que l'implantation (Craig et al., 2013; Craig et al., 2008). Le premier volet de la thèse s'intéresse principalement à la première étape qui est détaillée dans le deuxième article de la thèse (section 3.1). En bref, cette première étape proposée par le MRC inclut l'identification des données scientifiques en l'occurrence celle sur le développement de la sensibilité maternelle à l'USIN, l'identification de théories dans ce domaine ainsi que la modélisation de la théorie de l'intervention, des processus et des résultats anticipés. Le deuxième volet du but de la thèse s'intéresse à l'évaluation de la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention développée ainsi que des procédures relatives à la méthode (Campbell et al., 2007; Craig et al., 2013; Craig et al., 2008). Il a été choisi d'utiliser ces étapes du MRC (Craig et al., 2013; Craig et al., 2008) dans une perspective de développement itératif (Campbell et al., 2007), conjointement avec l'apport d'autres auteurs (Campbell et al., 2007; Clark, 2013). Dans ce contexte, il a été privilégié de qualifier l'intervention de multifactorielle plutôt que de complexe.

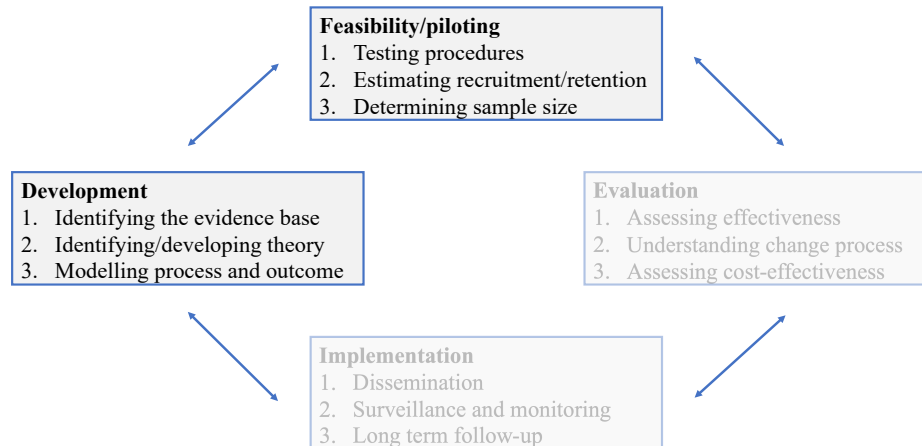


Figure 8. – Modèle de développement et d'évaluation d'interventions complexes du *Medical Research Council* ¹⁷

Quant à la troisième et quatrième étape, celles-ci offrent des orientations qui pourront être mises de l'avant par l'étudiante-chercheuse en aval de la thèse doctorale. Ainsi, considérant que l'intervention soit faisable et acceptable, une étude à plus large échelle pour déterminer l'efficacité de l'intervention pourra être menée puis l'intervention pourrait être implantée dans un milieu clinique néonatal.

2.5. Les objectifs et questions de recherche

2.5.1. Les objectifs

En lien avec le deuxième volet du but de la thèse, soit de mettre à l'essai et évaluer l'intervention novatrice au moyen d'une étude pilote, deux objectifs ont été identifiés.

1. Évaluer la faisabilité et l'acceptabilité i) du devis de recherche relatif à un essai contrôlé randomisé et ii) de l'intervention infirmière novatrice;
2. Estimer les effets préliminaires de cette intervention sur la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement du nouveau-né prématuré.

¹⁷ Adapté de Craig et al. (2015).

2.5.2. Les questions de recherche

En lien avec le deuxième objectif, trois questions de recherche ont été identifiées. Comparativement aux soins standards, quel est l'effet préliminaire de l'intervention, au temps principal de mesure soit lorsque le nouveau-né prématuré aura atteint 36 semaines d'âge gestationnel, sur :

(Q1) La sensibilité maternelle aux signes lors de l'alimentation du nouveau-né prématuré;

(Q2) Les croyances maternelles quant à leur capacité à mettre en œuvre leur rôle maternel et interpréter et prédire les comportements de leur nouveau-né prématuré;

(Q3) La qualité des mouvements généraux du nouveau-né prématuré (GMA).

Chapitre 3 – Méthode

Le but de cette thèse étant à deux volets, le chapitre de la méthode présente deux méthodologies distinctes propres à chacun des volets du but et basées sur les deux premières étapes du modèle du MRC (voir Figure 8, p.101). Ainsi, la première section méthodologique (section 3.1) présente la méthode ainsi que le processus de développement, basé sur une approche théorique et empirique, de l'intervention infirmière novatrice sous forme d'article et sera soumis pour publication dans un journal revu par les pairs (Article II). Dans un souci de cohérence à la lecture de la thèse, il a été choisi que l'article II soit présenté dans le chapitre de la méthode, afin de permettre une meilleure compréhension de l'Article III. La deuxième section méthodologique (section 3.2) présente la méthode relative à l'étude pilote randomisée aussi présentée sous forme d'article publié dans un journal revu par les pairs (Article III).

3.1. Introduction à l'article II – Développement de l'intervention infirmière novatrice

Le deuxième article de la thèse porte sur le développement et l'opérationnalisation de l'intervention infirmière novatrice développée dans le cadre de cette thèse.

Article II. Development and design of a novel nursing intervention following a theory and evidence-based approach to promote maternal sensitivity and preterm infant neurodevelopment in the NICU

Auteurs

Andréane Lavallée, RN, PhD (C)^{a,b}, Marilyn Aita, RN, PhD^{a,b,c}, José Côté, RN, PhD^{a,c,d}, Linda Bell, RN, PhD^{c,e} et Bénédicte Grou, RN, MSN^f

Affiliation des auteurs

^aFaculty of Nursing, University of Montreal, Montreal, Quebec, Canada

^bCHU Sainte-Justine Research Centre, Montreal, Quebec, Canada

^cQuebec Network on Intervention Nursing Research (RRISIQ), Quebec, Canada

^dMontreal University Health Center (CHUM) Research Center, Montréal, Canada

^eSchool of Nursing, Faculty of Medicine and Health Sciences, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada

^fDirection des Soins Infirmiers (DSI), CHU Sainte-Justine

Déclaration de l'étudiante

Ce deuxième article de la thèse représente le processus de développement de l'intervention infirmière novatrice ayant été mise à l'essai et évaluée dans le cadre du projet de recherche doctoral. L'étudiante-chercheuse a mené seule l'ensemble des étapes de modélisation de l'intervention selon un approche théorique et empirique basée sur le modèle du MRC dans le cadre de son examen général de synthèse. Par la suite, elle a rédigé le manuscrit tel qu'il est présenté ci-dessous afin qu'il prenne la forme d'un article scientifique. Tous les coauteurs ont revu et commenté le manuscrit.

Référence

Lavallée, A., Aita, M., Côté, J., Bell, L. et Grou, B. (s.d.). *Development of a novel nursing intervention to promote maternal sensitivity and preterm infant neurodevelopment in the NICU* [document en préparation]. Faculté des Sciences Infirmières, Université de Montréal.

Abstract

Maternal sensitivity is an important predictor of long-term mother-infant attachment and infant development. Considering the behavioral specificities of preterm infant that may impede the development of maternal sensitivity, it is essential to promote these outcomes soon after a preterm birth. Our systematic review showed that current evidence on the effectiveness of parent-infant intervention promoting parental sensitivity in the neonatal intensive care unit (NICU) is of low to very low quality. The aim of this project was to develop and design a novel nursing intervention to enhance maternal sensitivity and preterm infant neurodevelopment in the NICU. Following a theory and evidence -based approach, we developed a **guided participation** intervention for mothers to participate in their preterm infant's care and **positioning** (GP_Posit). This novel intervention is being tested in a pilot randomized controlled trial (NCT03677752).

Keywords: intervention; parent-infant relationship; NICU; preterm; guided participation; maternal sensitivity.

1. Introduction

Maternal sensitivity is the primary predictor of long-term mother-infant attachment (Deans, 2018). It is defined as the mother's ability to recognize, interpret and respond in an appropriate and timely manner to her infant's behavioral cues (Ainsworth et al., 1978). In a literature review synthesizing studies using modern neuroimaging techniques to study the parental brain, infant vocalizations and facial expressions were identified as specific cues that trigger regions of the brain to select appropriate caregiving behaviours (Young et al., 2017). In fact, maternal sensitivity is a dyadic component of the mother-infant relationship that not only depends upon the mother's ability to detect and interpret infant cues but also on the infant's ability to demonstrate clear cues (Oxford et Findlay, 2015). Thus, being born preterm is an infant factor that may affect parental sensitivity as preterm infants use interaction cues that may be difficult to understand (Neuhauser, 2016). For this reason, current evidence points out that preterm infants may be more susceptible to low-sensitive parenting (Jaekel et al., 2015) and require more sensitivity from their mother (Bilgin et Wolke, 2015).

Systematic reviews have shown that mothers of preterm infants are as sensitive as those of term infants (Bilgin et Wolke, 2015) and that mother-preterm infant dyads are not at greater risk of developing an insecure attachment (Korja et al., 2012). Nevertheless, it appears there is no consensus regarding the latter statement as attachment is still reported to be less secure in preterm infants compared to term infants between the ages of 12 and 36 months (Ruiz et al., 2018). Moreover, early quality of caregiving and mother-infant relationship have systematically been identified as significant predictors of the preterm infant development (Grunberg et al., 2019; Poehlmann et al., 2012; Stein et al., 2013; Treyvaud et al., 2009; Treyvaud et al., 2016; Wright et al., 2018). In fact, there is a weak but significant correlation between maternal sensitivity and preterm infant development even after controlling for breastfeeding (Banerjee, 2018). In a group of 134 infants, neurodevelopment was significantly better in preterm infants whose mothers were qualified as sensitive (Neri et al., 2017). More specifically, higher levels of maternal sensitivity have been identified as significant predictors of better reading and performances in mathematics at ages seven and eight in children born preterm (Jaekel et al., 2015; Treyvaud et al., 2016). Higher levels of maternal sensitivity also significantly predict larger gray matter volumes and head circumference in preterm infants at the age of eight (Kok et al., 2015). In light of these results,

maternal sensitivity seems to be an important factor having a direct effect upon preterm infants' short-term cognitive and brain development.

Regarding long-term neurodevelopment, impairments are still reported in those children that were born preterm. For example, a recent meta-analysis outlined that children born preterm, compared to children born at term, have significant deficits in mathematics and reading until at least 18 years of age (McBryde et al., 2020). Interestingly, this sample included infants born as late as in 2018, confirming that those deficits remain even in preterm infants who received modern neonatal care (McBryde et al., 2020). Even adults born preterm still report having social difficulties (Pyhala et al., 2017) and score significantly lower at neuropsychological tests (O'Reilly et al., 2020). Thus, preterm infant long-term neurodevelopment is still a contemporary concern. Moreover, considering that early maternal sensitivity has a positive impact upon the preterm infant development, interventions promoting maternal sensitivity during Neonatal Intensive Care Unit (NICU) hospitalization seem necessary. In fact, evidence shows that early interventions implemented during NICU hospitalization enhancing parenting in mothers of preterm infants may act as a leverage for plasticity of the preterm infant's brain to enhance neurodevelopmental outcomes (DeMaster et al., 2019).

Our systematic review (Lavallée, De Clifford-Faugere, et al., s.d.) evaluating the effectiveness of parent-infant interventions in the NICU on sensitivity concluded that these interventions, compared to standard care, did not enhance short-term maternal sensitivity, that being when the preterm infant is at term equivalent age (SMD 0.11; 95% CI -0.18 to 0.40; $p = 0.46$; $I^2 = 52\%$). Similar results were found at up to 6 months of corrected age (CA) (SMD 0.27; 95% CI -0.05 to 0.60; $p = 0.10$; $I^2 = 60\%$) and after 6 months of CA (SMD 0.17; 95% CI -0.07 to 0.41; $p = 0.17$; $I^2 = 8\%$). Results were the same for preterm infant neurodevelopment at term equivalent age (SMD 0.08; 95% CI -0.19 to 0.35; $p = 0.55$) and after 6 months CA (SMD -0.08; 95% CI -0.61 to 0.45; $p = 0.77$). However, it is important to consider that these results are based on low to very low quality of evidence. In other words, these results may not entirely be due to the ineffectiveness of the interventions, but rather to implementation failure (i.e., intervention not delivered as planned to all participants, dose of the intervention insufficient, contamination between study groups). Qualitative studies and literature reviews have highlighted that nurses have a central role in guiding mothers to develop their relationship with their hospitalized preterm infant (Fernandez Medina et

al., 2018; Fleck, 2016) and for the successful implementation of interventions. It is also recognized by parents that nurses have a key role in facilitating parenting in the NICU (Reid et al., 2019). In light of these results, it appears important to develop novel theory and evidence -based nursing interventions to add to this body of knowledge. Interventions that were in fact based upon a solid theoretical understanding (Welch et al., 2012) have shown promising results on maternal sensitivity (Beebe et al., 2018; Hane et al., 2015) and preterm infant neurodevelopment (Welch et al., 2014; Welch et al., 2017). Therefore, the aim was to develop a novel nursing intervention to enhance maternal sensitivity and preterm infant neurodevelopment in the NICU.

2. Methods

The novel nursing intervention was developed following a theory and evidence-based approach (O'Cathain et al., 2019) and more specifically using the Medical Research Council (MRC) Framework for developing and evaluating interventions (Craig et al., 2013; Craig et al., 2008). The MRC framework was selected because it offers guidance to develop interventions with a well-founded theoretical understanding to reasonably expect a positive effect on selected outcomes (Craig et al., 2013; O'Cathain et al., 2019). Based on the MRC framework, three main steps were conducted: 1- Identifying existing empirical evidence; 2- Identifying and developing theory; 3- Modelling processes and outcomes. For the reporting of this intervention development processes in a detailed and exhaustive manner, the Criteria for Reporting the Development and Evaluation of Complex Interventions in healthcare (CReDECI) revised guidelines proposed by Mohler et al. (2015) for interventions in healthcare were followed. These reporting guidelines included four steps:

- 1) Description of the appropriate underlying empirical and theoretical basis for the intervention. We started by outlining specific theories as well as available empirical evidence which serve as the basis of the intervention to be developed.
- 2) Description of the intervention components. In this second step, we identified and described the intervention components, as well as reasons for selecting these components, their characteristics and their specific aim. For the purpose of this description, we defined intervention components as active ingredients that are selected for their potential to induce change on maternal sensitivity and preterm infant neurodevelopment.

- 3) Illustration of intended interactions between components. In step three we clearly illustrated the mechanisms of action and mediators that explain the link between the intervention components and the expected outcomes.
- 4) Description of contextual characteristics. Finally, we described micro-level context conditions that are relevant for intervention modelling.

After, we present the intervention structure as per the Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) by Hoffmann et al. (2014). The intervention structure includes the name of the intervention, the materials, the procedures, the provider(s), the modes of delivery, where, when and how much (frequency, duration and dose) as well as possibilities for tailoring the intervention.

3. Intervention development steps

3.1. Step 1 – Theories and empirical evidence

This novel and multifaceted intervention integrates knowledge from experimental studies (empirical evidence) as well as three theories, those being the Attachment Theory (Ainsworth et al., 1978; Bowlby, 1982, 1988), the Synactive Theory of Development (Als, 1982) and the Guided Participation (GP) theory (Pridham et al., 1998). Each theory contributes to the theoretical foundations of the novel intervention as the attachment theory offers a comprehensive understanding of the mother-infant relationship; the Synactive Theory of Development contributes to the conceptualization of the infant's behavior and development as being influenced by its environment; and the GP theory was identified following our analysis of the empirical evidence to describe the nursing role in the promotion of the parent-infant relationship.

3.1.1. Attachment Theory

The attachment theory was originally introduced by John Bowlby (1982). Bowlby's ideas originated from animal naturalistic observations that he applied to human infants and their mothers. Bowlby first postulated that attachment encompassed a set of intrinsic behaviors in infants that aimed at maintaining proximity with the mother (Bowlby, 1982). Before the infant has gained mobility and can demonstrate approaching behaviors, that is behaviors where the infant reaches proximity with his/her mother, he/she will first demonstrate signalling behaviors such as crying, smiling and babbling, that normally bring the mother to the infant (Bowlby, 1982). Additionally,

Bowlby suggested that the mother-infant relationship acts as the base for infant development (Bowlby, 1988). Our modern conception of the attachment theory is also influenced by Mary Ainsworth et al. (1978)'s work. Ainsworth later worked on the mother-infant relationship where she was able, following observational studies of human infant and their mothers (Ainsworth, 1963, 1967), to define different patterns of attachment and components of the mother-infant relationship (Ainsworth et al., 1978). In fact, Ainsworth introduced the concept of sensitivity where she observed that infants of highly sensitive mothers were more likely to have a secure attachment (Ainsworth, 1963) and a more harmonious mother-infant relationship (Bell et Ainsworth, 1972). Highly sensitive mothers are attuned to their infant's cues, respond promptly and appropriately, and understand the meaning of their most subtle signals (Ainsworth et al., 1978). Infants who have a mother who responds to their needs in such a contingent way feel secure to develop an attachment and to explore their environment (Ainsworth et al., 1978). The attachment theory oriented the aim of the intervention as it was designed to enhance maternal sensitivity during the first months of the infant's life, such as during NICU hospitalization.

3.1.2. Synactive Theory of Development

The Synactive Theory of Development was introduced by Als (1982) to allow an understanding of each infant's individuality. Infant's organism develops according to five subsystems: 1) autonomic system, 2) motor system, 3) state-organizational system, 4) attention and interaction system, and 5) self-regulatory system (Als, 1982). Each of these five sub-systems are in interaction with each other and with the environment in order to reach and maintain a state of stability in the infant's organism (Als, 1982). In fact, even preterm infants have the capacity to interact with their social environment, and this interaction is essential for an optimal development as sensitive interaction partners may help preterm infants to reach a state of stability (Als, 1982). Infants communicate using cues that are classified in two categories: stress and stability cues. Stress cues translate a state of instability and call for interventions that may help the infant regain a stability state. On the other hand, stability cues call for minimal handling to maintain this state. The main behavioral stress and stability cues, which are most recognizable for parents, are presented in Table 5 (p.112). In other words, the Synactive Theory of Development stresses the importance for parents and nurses to continuously read infant's behavioral cues as they have the ability of communicating their needs to their environment.

Tableau 5. – Main stress and stability behavioral cues¹

Sub-system	Stress	Stability
Autonomic	Hiccoughing	Smooth respiration
	Sneezing	
	Yawning	Stable color
	Coughing	
Motor	Flaccidity of the trunk and/or extremities	Hand and/or foot claspings
	Hyperextension of arms and/or legs and/or trunk	Hand-to-mouth
	Finger splays	Grasping
	Facial grimacing	Handholding
	Tongue extensions	Sucking
State	Crying	Consolability
	Irritability	Clear sleep state
	Staring	Focused alertness

¹Based on Als et al. (1986)

3.1.3. Guided participation theory

Based on the empirical literature review on the components and composition of the interventions (see Table 6, p.114), we identified GP as being the most frequent mode of delivery of parent-infant interventions to enhance maternal sensitivity (Borghini et al., 2014; Hoffenkamp et al., 2015; Meyer et al., 1994; Newnham et al., 2009; Ravn et al., 2011; Twohig et al., 2019; White-Traut et al., 2013). GP is based upon the GP theory, specific on parenting, which has its origins from the Experiential Learning theory (Pridham et al., 1998). Experiential learning is based upon pragmatist philosophers including mainly Dewey, Lewin and Piaget's ideas (Miettinen, 2000). Among the pragmatist philosophers, Dewey's strong epistemological foundation is, to its simplest expression, the conception of *knowing* and *doing* as being indissociable concepts (Talisso et Aikin, 2011).

Dewey gave particular importance to experience, that being situations where individuals are subject to the requirements of the environment and plan and adapt their actions according to these environmental conditions (Dewey, 2013). Thus, the GP theory integrates these postulates to support the idea that mothers may gain their parental role and develop their relationship with their preterm infant while experiencing caregiving activities (Pridham et al., 1998). Caregiving activities are a set of activities relevant to five main categories: 1) being with the baby, 2) knowing the baby as a person, 3) giving care to the baby, 4) communicating and engaging with others about infant and parental needs, and 5) problem-solving/decision-making/learning (Pridham et al., 1998). Thus, GP is defined as the dyadic process where a novice (mother) engages in a relationship with an expert (nurse), where the former brings the latter to participate in caregiving activities using guidance, over a period of time (Pridham et al., 1998; Schroeder et Pridham, 2006). Guidance is more than coaching as it aims to achieve a meaningful goal, that being to bring the mother to acquire an autonomous caregiving practice for her preterm infant (Pridham et al., 1998). Ultimately, mothers develop their relationship with their infant through this caregiving practice (Schroeder et Pridham, 2006). The GP theory strongly oriented the identification of main intervention components presented in section 3.2.

3.1.4. Empirical evidence

We conducted a systematic review evaluating the effectiveness of parent-preterm infant interventions, conducted in the NICU, on parental sensitivity (Lavallée, De Clifford-Faugere, et al., s.d.). Based on this systematic review, a secondary thorough analysis of the components and composition of the interventions (n=18) was conducted (see Table 6, p.114). This content analysis has allowed the identification of the main intervention components as described in section 3.2.

Tableau 6. – Components and composition of interventions

References	Intervention aim	Intervention description	How much? <ul style="list-style-type: none"> • Number sessions • Length of sessions 	When?	Modes of delivery	Professional delivering intervention	Parental role
White-Traut et Nelson (1988)	Directly modifying the interaction between mother and infant via maternally administered intervention.	RISS (Rice Infant Sensorimotor Stimulation Technique): mothers provided tactile stimulation (touch or massage), vestibular stimulation (rocking), auditive and visual stimulation (eye-to-eye contact).	<ul style="list-style-type: none"> • Mothers administered RISS protocol four times • 15 minutes 	First three days after birth.	Verbal instructions, pictures that illustrated the technique, and demonstration of the technique on a doll, were used for teaching the RISS.	First author (nurse).	Passive + Active
Meyer et al. (1994)	Address the needs of parents and their high-risk infant and improve parenting and family factors likely to affect infant development.	Individualized intervention based on initial interview to identify parent's needs on four domains: <ul style="list-style-type: none"> ○ NBAS evaluation + strategies thought to parents to support development; ○ Family organisation; 	<ul style="list-style-type: none"> • Number of sessions depended on family needs and duration of hospitalization • 1hr to 1hr30min sessions 	Started when infant health was stable and finished before discharge (2 to 8 weeks).	Individualized family-based intervention.	Pediatrician, nurse and physical therapist.	Passive + Active

References	Intervention aim	Intervention description	How much? <ul style="list-style-type: none"> Number sessions Length of sessions 	When?	Modes of delivery	Professional delivering intervention	Parental role
		<ul style="list-style-type: none"> Modification of care environment + guided interaction; Care after discharge. 					
Browne et Talmi (2005)	Increase knowledge and contingent mother infant interaction and decrease parental stress.	<p>Individualized demonstration of preterm infant's reflexes, motor capacities and sleep-wake cycles using the APIB.</p> <p>Then, mothers were instructed to interact with their infant using the Mother's Assessment of the Behavior of her Infant (MABI).</p>	<ul style="list-style-type: none"> One session 45 minutes 	From NICU admission to the week before discharge.	Individual session.	Not reported.	Active
Melnyk et al. (2006)	Strengthen parents' knowledge and beliefs about their preterm infants and their own parenting role and remove barriers that	COPE – Information given on 1) the appearance and behavioral characteristics of premature infants (infant-behavior information) and how parents can	<ul style="list-style-type: none"> Content was given to parents in four phases Duration not applicable 	From the first week after birth to first-week post discharge.	Educational-behavioral intervention through audio and written information given to parents.	Not applicable.	Passive

References	Intervention aim	Intervention description	How much? <ul style="list-style-type: none"> • Number sessions • Length of sessions 	When?	Modes of delivery	Professional delivering intervention	Parental role
	would inhibit them from participating in their infants' care and interacting with them in a developmentally sensitive manner.	participate in their infants' care, meet their infants' needs, enhance quality of interaction with their infant, and facilitate their infant's development (parent-role information) and 2) activities that assist parents in implementing the experimental information.					
Glazebrook et al. (2007)	Enhance parents' observations of their baby and sensitivity to cues through a series of activities which follow the progression of care from incubator to home.	Parent Baby Interaction Program (PBIP): Tactile, discussion, verbal, observation and developmental care activities.	<ul style="list-style-type: none"> • Weekly sessions • 1-hr 	From NICU admission to discharge. Option to continue six weeks after discharge.	Individual sessions.	Neonatal nurse.	Active

References	Intervention aim	Intervention description	How much? <ul style="list-style-type: none"> • Number sessions • Length of sessions 	When?	Modes of delivery	Professional delivering intervention	Parental role
Chiu et Anderson (2009)	Enhance mother–preterm infant interaction.	<p>Preterm infants placed in skin-to-skin contact (SSC) after birth. SSC was encouraged as long as possible and as frequently as possible.</p> <p>Guidance provided to recognize hunger cues.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • One session + guidance during SSC • Not reported 	From birth to NICU discharge.	At birth mothers are encouraged to begin SSC as early, as often, and for as long as possible.	Nurse.	Active
Newnham et al. (2009)	Enhance the quality of mother–infant interaction by teaching the mothers of low-birth-weight infants to be more sensitive and responsive to their babies’ physiological and social cues.	<p>Modified Mother-Infant Transaction Program (MITP): psychoeducational intervention on five main topics: 1) becoming acquainted, 2) Recognizing infant disorganization/stress and availability and then applying those principles during care and play, 3) bath session, where mothers (who bathed their infants) were helped to recognize,</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nine sessions • 30 min. to 1-hr 	Weeks before discharge to 3 months CA.	Verbal instruction, infant observation, practical experience in handling infants and modelling, as well as written materials.	First author (psychologist).	Passive + Active

References	Intervention aim	Intervention description	How much? <ul style="list-style-type: none"> • Number sessions • Length of sessions 	When?	Modes of delivery	Professional delivering intervention	Parental role
		and appropriately respond to infant disorganization and stress, 4) regulate infant responses through play in the home setting, and 5) Recognizing temperamental characteristics in infants and parenting to different temperaments					
Teti et al. (2009)	<p>Promote parents' awareness of infant bodily and social cues and parents' sensitivity and confidence in handling their infants.</p> <p>Provide parents with information, via instruction and demonstration, about premature</p>	<p>Parentally administered infant massage designed to promote infant development and, in this case, parental knowledge of subtle infant cues and feeling of intimacy toward their infants.</p> <p>Parent-focused psychoeducational intervention designed to foster parents' knowledge about preterm infants'</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Eight sessions • 1-hr 	20-week intervention from NICU to post-discharge.	Not reported.	Not reported.	Passive + Active

References	Intervention aim	Intervention description	How much? <ul style="list-style-type: none"> • Number sessions • Length of sessions 	When?	Modes of delivery	Professional delivering intervention	Parental role
	infants' capacities for interacting with the world, how to recognize and respond appropriately to infant cues, and the role of parent–infant interaction in optimizing infant development.	capabilities and needs and how best to read, respond to, and facilitate infant social behavior.					
Ravn et al. (2011)	Help parents appreciate their infant's unique characteristics, temperament, and developmental potential, make the parents more sensitive and responsive to their infants' physiological and social cues, particularly those that signal	MITP: Interaction guidance focusing on teaching the parents to understand the individuality of an atypical child, to establish a good pattern of interaction and to encourage the parents to enjoy their infants.	<ul style="list-style-type: none"> • Eleven sessions • 1-hr 	Last week before discharge to 3 rd month after discharge.	Individualized interaction guidance.	Neonatal nurses.	Active

References	Intervention aim	Intervention description	How much? <ul style="list-style-type: none"> Number sessions Length of sessions 	When?	Modes of delivery	Professional delivering intervention	Parental role
	stimulus overload.						
Zelkowitz et al. (2011)	Reduce maternal anxiety and enhance maternal sensitivity by intervening at the level of both maternal distress and maternal interactive behavior to promote a better parenting environment and thereby optimize the child's cognitive and social development.	CUES: educational intervention for mothers to <ul style="list-style-type: none"> recognize signs of their anxiety/distress; use various strategies to alleviate their distress; read their infant's communication cues; respond sensitively to their infant's cues and distress. 	<ul style="list-style-type: none"> Six sessions 1-hr 	Starting ~33 days after birth until 6-8 weeks of CA.	Individual sessions of teaching and one individual of video interaction guidance.	Nurse or psychologist.	Passive + Active
Milgrom et al. (2013)	Enhance the quality of mother–infant interaction by	Enhanced MITP (PremieStart program).	<ul style="list-style-type: none"> Nine weekly sessions and one session 	From first week after birth to first-week post	Individual psychoeducational intervention.	Psychologists.	Passive

References	Intervention aim	Intervention description	How much? <ul style="list-style-type: none"> • Number sessions • Length of sessions 	When?	Modes of delivery	Professional delivering intervention	Parental role
	teaching the mothers of low-birth-weight infants to be more sensitive and responsive to their babies' physiological and social cues.	<p>Mothers trained to increase their sensitivity in recognizing signs of infant stress including “shut-down” mechanisms, alert-available behavior, facial expressions, quality of motor behaviors, posture and muscle tone; how to provide graded stimulation; and how to avoid overwhelming infants; focus on touch,</p> <p>movement and massage; SSC; multi-sensory stimulation; debriefing and normalizing parental feelings; challenging dysfunctional thoughts, and parental diary keeping.</p>	post-discharge <ul style="list-style-type: none"> • 1-hr 	discharge.			

References	Intervention aim	Intervention description	How much? <ul style="list-style-type: none"> Number sessions Length of sessions 	When?	Modes of delivery	Professional delivering intervention	Parental role
White-Traut et al. (2013)	Not reported.	H-HOPE (Hospital to Home: Optimizing the Infant's Environment) – combination of guided participation of mothers to Auditory Tactile, Visual and Vestibular-rocking stimulation (ATVV)	ATVV: <ul style="list-style-type: none"> Twice daily 15 min per session Maternal sessions: <ul style="list-style-type: none"> 6 sessions 	From 32 weeks of GA to 1-month CA.	Mothers were thought to administer the ATVV during the maternal sessions. Otherwise, mothers administered ATVV.	Nurse advocate team.	Active
Borghini et al. (2014)	Enhance the quality of parental caregiving as a support to the infant's global development by improving parents' observation and understanding of the specific competencies of their preterm infant (particularly interactional	<u>At 33 weeks of GA:</u> joint observation of infant's reactions to various stimuli during standard care procedures. <u>At 4 months CA:</u> 10-min mother-infant free play videotaped followed by video interaction guidance.	<ul style="list-style-type: none"> Four sessions 30-60 minutes 	First session at 33 weeks of GA. Three sessions one-week apart during 4 th month CA.	Individual sessions of interaction guidance and video interaction guidance.	Nurse and therapist.	Active

References	Intervention aim	Intervention description	How much? <ul style="list-style-type: none"> Number sessions Length of sessions 	When?	Modes of delivery	Professional delivering intervention	Parental role
	competencies) and promote parents' sensitivity and responsiveness towards their infant's behavioral characteristics.						
Hane et al. (2015)	Establish an emotional connection and a Calming Cycle routine between the mother and her premature infant.	Family Nurture Intervention (FNI): mothers are involved in calming interventions which is facilitated by a nurture specialist. <ul style="list-style-type: none"> Scent cloth exchange; Vocal soothing and emotion expression; Eye contact; Skin-to-skin and clothed holding. 	<ul style="list-style-type: none"> Average of 3.5 sessions/week ~6hr/week 	From NICU admission to discharge depending on availabilities of mothers.	Individual sessions of guided participation.	Nurture specialists (former nurses).	Active
Hoffenkamp et al. (2015)	Facilitate parental bonding, to enhance the quality of	Parent-infant interaction videotaped during daily moments of caregiving such at	<ul style="list-style-type: none"> Three sessions Duration not reported 	During first week after birth.	Individual sessions of video interaction guidance.	Trained nurses and pedagogic workers.	Active

References	Intervention aim	Intervention description	How much? <ul style="list-style-type: none"> Number sessions Length of sessions 	When?	Modes of delivery	Professional delivering intervention	Parental role
	parental interactive behavior, and to promote parental well-being using edited video recordings of parent-infant interactions.	bathing, changing and feeding. Video is then reviewed and discussed with the parents.					
Evans et al. (2017)	Prevent severe emotional, behavioral and developmental problems in both children and adolescents.	Triple P is an educational intervention covering four main topics: 1) survival skills, 2) partner support, 3) positive parenting, and 4) responding to your baby.	<ul style="list-style-type: none"> Four sessions 2-hr Four post-discharge phone calls 30-minutes 	From NICU hospitalization to 12 months CA.	Not reported.	Trained facilitators.	Passive
Sahlen Helmer et al. (2019)	Increase time spent in SSC to improve mother-infant interaction.	Continuous skin-to-skin contacts between mother and infant.	<ul style="list-style-type: none"> Continuously (>20-hr/day) 	First seven days of life.	Not applicable.	Not applicable.	Active
Twohig et al. (2019)	Not reported.	Reflective interview, observation of infant	<ul style="list-style-type: none"> Three sessions 1-hr to 1.5-hr 	Not reported.	Individual sessions.	First author (clinician/researcher)	Active

References	Intervention aim	Intervention description	How much? <ul style="list-style-type: none"> • Number sessions • Length of sessions 	When?	Modes of delivery	Professional delivering intervention	Parental role
		cues and video interaction guidance.					

3.2. Step 2 - Components of the intervention

Based on the theories and empirical evidence, two main intervention components were identified: 1- an educational component, and 2- an active-participatory component. These two components are interconnected and both essential. The intervention developed is hence multifaceted as it includes both passive and active components, the former being educational activities where mothers receive information and the latter where mothers actively participate to caregiving activities. In fact, both passive and active components seem to have their importance in parent-infant interventions with a predominance of a combination of the two components (Meyer et al., 1994; Newnham et al., 2009; Teti et al., 2009; White-Traut et Nelson, 1988; Zelkowitz et al., 2011), or an active component alone (Borghini et al., 2014; Browne et Talmi, 2005; Chiu et Anderson, 2009; Glazebrook et al., 2007; Hane et al., 2015; Hoffenkamp et al., 2015; Ravn et al., 2011; Sahlen Helmer et al., 2019; Twohig et al., 2019; White-Traut et al., 2013). As outlined in Table 7 (p.126), the educational component encompasses different topics, and the active-participatory component relates to maternal participation to various caregiving activities of their preterm infant with direct guidance from a nurse. The rationale for selecting these two components is further explained in sections 3.2.1. and 3.2.2.

Tableau 7. – GP_Posit intervention components

Educational		Active-Participatory	
Topics	Stress and stability behavioral cues of preterm infants	Caregiving activities	Diapering
	Supine, lateral and prone positioning		Positioning (supine, lateral and prone)
	--		Bottle-feeding and/or breastfeeding (optional)

3.2.1. Educational component

The educational component includes teaching to mothers aspects about stress and stability behavioral cues of preterm infants, which is supported by both theory (Ainsworth et al., 1978; Als,

1982) and empirical evidence (Borghini et al., 2014; Browne et Talmi, 2005; Evans et al., 2017; Melnyk et al., 2006; Milgrom et al., 2013; Newnham et al., 2009; Ravn et al., 2011; Teti et al., 2009; Twohig et al., 2019; Zelkowitz et al., 2011). In fact, if mothers are expected to detect and interpret their infant's cues (Ainsworth et al., 1978), and considering that preterm infants communicate with cues that are difficult to understand (Neuhauser, 2016), it becomes evident that those specific cues should first be thought to mothers before they may interpret and respond to them.

Additionally, in the studies identified in the systematic review, many parent-infant interventions were centered around teaching mothers about care activities that may enhance their preterm infant's neurodevelopment. Some interventions aimed at teaching mothers about sensorimotor stimulation (White-Traut et Nelson, 1988), multisensorial stimulation (Hane et al., 2015; Milgrom et al., 2013; White-Traut et al., 2013), massage (Teti et al., 2009), developmental care (Glazebrook et al., 2007), or skin-to-skin (Chiu et Anderson, 2009; Sahlen Helmer et al., 2019).

In this intervention, mothers are being taught how to position their preterm infant in their incubator or crib. First, positioning is a central part of preterm infant's care while in the NICU intended to improve their neuromotor development (Lavallée et al., 2018). Maternal participation to positioning has been evaluated in one randomized controlled trial (RCT) (Øberg et al., 2012) where, compared to standard care, preterm infants who received the motor intervention from their mothers had a significantly better motor performance at term equivalent age (Ustad et al., 2016). Mothers in this study also noted that it empowered them to become competent in providing care and enhanced their feeling of attachment to their preterm infant (Øberg et al., 2018). Based on this evidence, teaching mothers how to position their preterm infant while in the NICU was selected.

3.2.2. Active-participatory component

In addition to the educational component, the emphasis of the intervention is on the active-participatory component (Pridham et al., 1998). In fact, in 50% of the parent-infant interventions from the systematic review, parents provided care to their preterm infant, and in 75% of those, parents were given specific guidance to do so (Borghini et al., 2014; Hoffenkamp et al., 2015; Meyer et al., 1994; Newnham et al., 2009; Ravn et al., 2011; Twohig et al., 2019; White-Traut et al., 2013). Thus, parents participate in caregiving activities of their preterm infant, while being guided by a nurse.

In this intervention, mothers will actively participate to caregiving activities with their preterm infants while being guided by a nurse. It is of importance to note that the caregiving activities are only the context provided to mothers so they can learn how to interact with their preterm infant. Thus, while providing care to their infant, guidance is given to mothers so they can learn to detect, interpret and respond to their infant's behavioral stress and stability cues. In fact, for preterm infants, caregiving activities are recognized as being stressful (Peng, Bachman, et al., 2014; Pereira et al., 2013), so care should be provided in accordance with their behavioral cues (Lavallée et al., 2019b). In other words, the nurse's role during the sessions is to provide guidance to mothers by encouraging, praising, and supporting them in recognizing behavioral cues when they did or did not recognize or respond to a cue. As stated in Table 7 (p.126), caregiving activities include diapering, positioning and feeding (optional). When providing care to preterm infants in the NICU, diapering is usually the first manipulation done, followed by repositioning. Thus, throughout the intervention sessions, mothers will progressively participate to their infant's diapering, then supine, lateral and prone positioning. This progression will be based both on the mothers' ability and level of confidence as well as the nurse's judgment. Nevertheless, the aim is to focus on the mother-infant communication while doing the caregiving activity and not necessarily go through every caregiving activity during the sessions. However, if both the mother and the nurse feel that the mother easily recognizes, interprets and responds to most behavioral cues of her infant while doing a specific caregiving activity, they may move onto the next caregiving activity. For infants nearing home discharge and who are learning to feed orally, the caregiving activity could be adapted to bottle or breastfeeding if mothers are already comfortable with positioning.

3.3. Step 3 - Interactions between components

Figure 9 (p.129) exposes the intricate links between intervention components, mechanisms of action, mediators as well as expected outcomes of GP_Posit, based on theories and empirical evidence. These links are described thereafter.

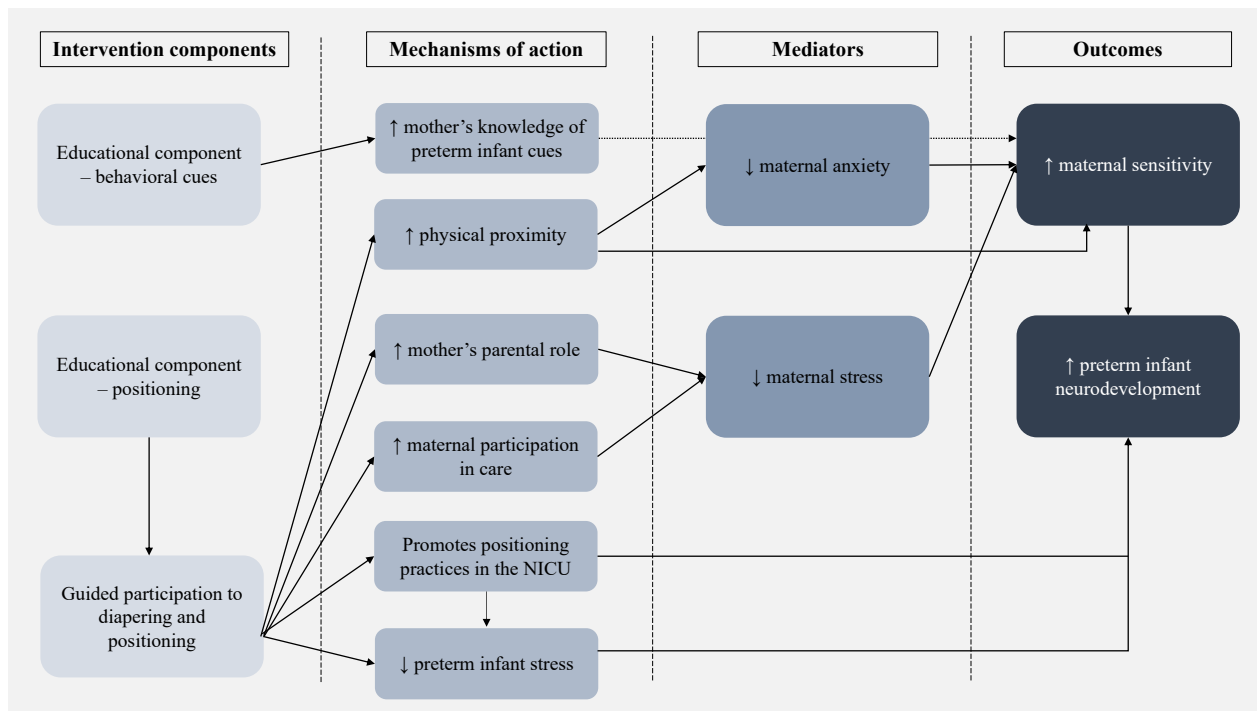


Figure 9. – Integration of intervention components, mechanisms of action, mediators and outcomes

3.3.1. Links between intervention components and mechanisms of action

The educational component about behavioral cues should increase mother's knowledge about their infant's cues as well as their belief about their competence in recognizing these cues (Als, 1982, 1986; Melnyk et al., 2014; Neuhauser, 2016). Mothers of preterm infants verbalize the need to be educated about these cues (Lee et al., 2009). As for the positioning educational component, this should contribute to maternal ease in the guided participation to diapering and positioning. Maternal active participation to care through GP will trigger five mechanisms of action. First, in interventions where touching the infant is involved, the feeling of physical proximity within the dyad is increased (Feeley et al., 2016). GP as well as maternal active participation to care increase the feeling of gaining confidence in maternal role and lowering maternal stress (Cleveland, 2008; Smith et al., 2012). Moreover, having mothers participate to their preterm infant's positioning should promote optimal positioning practices for the preterm infant throughout the NICU stay. Finally, as the emphasis in GP is primarily to support mothers in communicating with their preterm infant, this entails that they give importance to recognizing in addition to interpreting the stress and stability cues. Respecting preterm infant cues while providing care helps them to self-regulate and

keep their stress to a minimal level (Als, 1982). Also, appropriate positioning of the preterm infant in the NICU allows them to improve autoregulation (Jarus et al., 2011; King et Norton, 2017).

3.3.2. Links between mechanisms of action, mediators and outcomes

Mothers being more knowledgeable about their preterm infant's behavioral cues should allow them to be better prepared to detect and interpret these cues which is central to maternal sensitivity (Ainsworth et al., 1978) and to reduce stress and anxiety (Melnyk et al., 2006). Physical proximity between the mother and her infant is the base of the attachment theory and also contributes to maternal sensitivity (Bowlby, 1982).

Mother-infant interventions in the NICU where parental participation is promoted have reduced maternal anxiety (Welch et al., 2016). On the opposite, physical proximity is limited, maternal anxiety increases (Vazquez et Cong, 2014), so promoting physical proximity in the intervention should reduce maternal anxiety.

Parental role adjustment is one of the most important sources of stress for mothers in the NICU (Govindaswamy et al., 2019; Roque et al., 2017). Having mothers participate in their infant's care has been identified as an intervention promoting the mother's confidence in her maternal role (Govindaswamy et al., 2019) and thus will reduce maternal stress and anxiety (Melnyk et al., 2007).

Preterm infant positioning is an integral part of preterm infant care in the NICU (Lavallée et al., 2019a) for its benefits on neuromotor development (Blauw-Hospers et al., 2007; King et Norton, 2017; Sweeney et al., 2010). Stress in the NICU is detrimental for the preterm infant's neurodevelopment (Graven et Browne, 2008), so promoting preterm infants' positioning and reducing their stress is expected to enhance their neurodevelopment.

3.3.3. Links between mediators and outcomes

A concept analysis of maternal sensitivity identified maternal anxiety as a negative affecting factor to maternal sensitivity (Shin et al., 2008). Lowering maternal stress has systematically been identified as favourable to improve maternal sensitivity (Booth et al., 2018; Neuhauser, 2016; Shin et al., 2008). In other words, reducing maternal stress and anxiety should increase their sensitivity.

3.3.4. Links between the outcome of maternal sensitivity and infant neurodevelopment

Many studies have linked an increase in maternal sensitivity to preterm infants' neurodevelopment. For example, enhanced maternal sensitivity predicts larger gray matter volume and head circumference (Kok et al., 2015), improved mental development (Treyvaud et al., 2009), more consistent and symmetric cortical thickness across brain hemispheres (Frye et al., 2010), improved cognitive performances (Banerjee, 2018; Jaekel et al., 2015; Treyvaud et al., 2016) and improved cerebral white matter micro-structural development (Milgrom et al., 2010).

3.4. Step 4: Contextual characteristics

The intervention will be implemented in a NICU designed with single-family rooms (SFR). This is to take into consideration since it has been demonstrated that SFR ensure more privacy, promote family centered care, and provide a more favourable environment to build trust between nurses and parents (Doede et Trinkoff, 2020; Winner-Stoltz et al., 2018).

4. Intervention structure

4.1. Materials

This intervention mainly relies upon the relationship developed between the nurse and the mother which requires no material. However, to support the educational component of the intervention, an informative booklet and web-based modules are used to support the nurse's teaching.

Firstly, the informative booklet, developed by the first author (AL), contains pictures of various stress and stability cues so the nurse can use those pictures during the educational component of the intervention. Mothers can refer to it between intervention sessions. The booklet also contains pictures of appropriately positioned preterm infants so they can also have a reference if they want to participate in their preterm infant's positioning in between intervention sessions.

Secondly, the nurse also has access to web-based modules developed by a multidisciplinary team that provides written information as well as pictures and videos adapted for parents of preterm infants that demonstrate appropriate techniques of positioning in the NICU (Luu et al., 2015). The web-based modules were previously pilot tested, and results showed that parents were satisfied, and that the positioning module was most liked by parents (Luu et al., 2017). The advantage of the online modules is that mothers may refer to it at any time.

4.2. Name of the intervention

This intervention was named GP_Posit because it mainly focuses on **guided participation** of mothers to the **positioning** of their preterm infant.

4.3. Procedures

The structure and procedures of the GP_Posit intervention sessions are presented in Table 8 (p.132).

Tableau 8. – GP_Posit intervention structure

Sessions	Intervention passive and active components	Content of session
Session 1	Education	Preterm infant development Stress and stability behavioral cues
	Participation	Diapering
Session 2	Education	Supine positioning
	Participation	Diapering + supine positioning
Session 3	Education	Lateral positioning
	Participation	Diapering + lateral positioning
Session 4	Education	Prone positioning
	Participation	Diapering + prone positioning
Sessions 5+	Participation	Diapering + positioning Feeding (optional)

4.4. Provided by who

GP_Posit intervention is meant to be administered by trained neonatal registered nurses as they have the expertise to work with preterm infants and their mothers. In fact, in our systematic review conducted to support this intervention, $\geq 55\%$ of parent-infant interventions were provided by nurses. However, for GP_Posit, nurses should be able to educate mothers about the behavioral cues of their preterm infants and appropriate positioning techniques. So, if this training is not already provided in the NICU where the intervention is to be implemented, the intervention nurses should

receive appropriate training on those topics. Additionally, neonatal nurses should be trained in GP, about what GP entails, their role as expert nurses, as well as how to administer GP. Most importantly, the same nurse should always meet with the same mothers throughout the sessions as GP is based on the mother-nurse relationship developed over time (Pridham et al., 1998).

4.5. Modes of delivery

GP_Posit is delivered through individual sessions, between the nurse and the mother. This choice was based on the fact that $\geq 60\%$ of the parent-infant intervention were provided through individual sessions. Also, GP entails that sessions should be individualized (Pridham et al., 1998).

4.6. Where

GP_Posit will be implemented in a level III NICU of a university hospital centre. Sessions are provided at each infant's bedside, in SFRs to ensure privacy and a calmer environment (Winner-Stoltz et al., 2018).

4.7. When and how much

In our systematic review, 11 out of the 18 identified interventions were mainly conducted during NICU hospitalization and finished, at the latest, one week after discharge (Browne et Talmi, 2005; Chiu et Anderson, 2009; Glazebrook et al., 2007; Hane et al., 2015; Hoffenkamp et al., 2015; Melnyk et al., 2006; Meyer et al., 1994; Milgrom et al., 2013; Sahlen Helmer et al., 2019; Twohig et al., 2019; White-Traut et Nelson, 1988). Moreover, the average number of sessions that were delivered was 5 sessions throughout the intervention, varying from one to 11 sessions. As for the length of each session, the average reported in interventions from the systematic review was of 62 minutes per sessions, varying from 15 minutes to 2 hours.

Thus, GP_Posit is meant to be implemented as soon as possible after birth and should be performed until the infant reaches 35 weeks of gestational age (GA) or until discharge at home. The intervention will be offered to mothers of preterm infants born at 28 weeks of GA or more, as preterm infants start showing behavioral cues around that age (Fern, 2011). The number of sessions will depend on the age of the infant at birth and age at discharge. For example, mothers of infants born at 31 weeks of GA would participate in four sessions and mothers of infants born at 28 weeks of GA, seven sessions. The sessions should take place weekly, and each has a duration of 30 min to 45 min or more depending on time needed for the completion of care. If possible, these sessions

should be timed with each preterm infant's care plan in the NICU and should be clustered with other care as suggested (Lavallée et al., 2019b), so that she/he is not awakened uniquely for the intervention purposes. Also, for pragmatic considerations, the schedule for the individual sessions should be determined with the mother, according to her availabilities.

4.8. Tailoring

Considering the importance of individualizing interventions for preterm infants (Als et al., 1986), the care used to contextualize the mother-infant interaction could be tailored based on the mother's needs, abilities and level of confidence. For example, the content of each session is pre-planned (see Table 8, p.132), but nurses are free to adapt this content depending on the specific infant and maternal needs at time of the session.

5. Discussion

In this paper we presented the development process of a nurse-led intervention of guided participation in the NICU designed to enhance maternal sensitivity and preterm infant neurodevelopment. The development of this intervention is novel as it is anchored in a theory and evidence-based approach such as the MRC framework and brings a unique contribution to the neonatal body of knowledge. The strength of this approach is that it allowed to follow a systematic methodology to develop a thorough understanding of the underpinning processes that predict the effectiveness of the intervention components on selected outcomes. Theories to support GP_Posit were identified for their relevance to optimally understand the nurse's role to contribute to the attachment process between mothers and their hospitalized preterm infant. In addition to grand theories (Ainsworth et al., 1978; Als, 1982; Pridham et al., 1998), we were also able to build upon strengths and limitations of previous interventions evaluated in RCTs and identified through our systematic review (Lavallée, De Clifford-Faugere, et al., s.d.).

6. Conclusion

In the NICU, nurses are recognized as being the primary caregivers of preterm infants with parents. GP_Posit is a novel multifaceted nursing intervention aiming at building a stronger partnership between mothers and nurses to guide mothers in gaining faster their maternal role. In other words, based on empirical and theoretical evidence, we expect that mothers participating in GP_Posit will develop a stronger maternal sensitivity and that preterm infants will demonstrate enhanced

neurodevelopment. Thus, this intervention has the potential to enhance neonatal nursing care and optimize both mothers' and preterm infants' short- and long-term outcomes. GP_Posit intervention was pilot tested according to a published protocol to evaluate mother's acceptability and satisfaction with the intervention as well as preliminary effects on maternal sensitivity and preterm infant neurodevelopment (Lavallée et al., 2020).

7. Acknowledgements

AL is currently supported by a CIHR Fellowship (2018MFE-416125-FAH-CHCH-268206) and the Faculty of Nursing of the Université de Montréal for her doctoral studies. AL also acknowledges fellowships received for her doctoral studies from the *Ministère de l'Éducation et de l'Enseignement Supérieur* (MEES), *Ordre des Infirmières et Infirmiers du Québec* (OIIQ) and Quebec Network on Nursing Interventions (RRISIQ) (2016-2018), *Fonds de Recherche du Québec – Santé* (FRQ-S) (2018-2019), the TD funds at the CHU Sainte-Justine (2015-2017) and the Levinschi foundation at the CHU Sainte-Justine (2016-2017; 2019).

8. References¹⁸

¹⁸ Les références de cet article sont intégrées à même la liste de références à la fin de la thèse.

3.1.1. Précision en lien avec l'article II

Lors du processus de développement d'intervention décrit dans l'article II de la thèse, le positionnement thérapeutique du nouveau-né prématuré a été identifié comme étant un contexte de soins novateur et approprié pour contextualiser l'intervention infirmière de PG. Ainsi, une revue narrative des écrits portant sur les bienfaits du positionnement thérapeutique pour le neurodéveloppement de nouveau-né prématuré a été menée parallèlement par l'étudiante-chercheuse. Les bienfaits du positionnement thérapeutique sur le neurodéveloppement ont été intégrés dans la théorie de l'intervention GP_Posit (voir figure 9, p.129). Cette revue narrative a fait l'objet d'une publication sous forme d'article dans un journal revu par les pairs (Lavallée et al., 2018). Cet article est présenté à l'Annexe B en complément à cette thèse. L'aide-mémoire pour les mères développé dans le cadre de cette étude est disponible à l'Annexe C. Il est à noter que dans l'étude pilote qui sera présentée dans la section suivante, les nouveau-nés prématurés des deux groupes ont reçu le positionnement thérapeutique.

3.2. Introduction à l'article III - Méthode relative au deuxième volet du but de la thèse

Le deuxième volet du but de la thèse était de mettre à l'essai et d'évaluer l'intervention GP_Posit. Les objectifs spécifiques se rapportant à ce but étaient plus précisément d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité du devis de recherche relatif à un essai contrôlé randomisé et de l'intervention GP_Posit ainsi que d'estimer les effets sur la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement du nouveau-né prématuré. La méthode s'y rattachant fait l'objet d'une publication dans le journal *BMC Pilot & Feasibility Studies* présenté ci-dessous. Suite à la présentation de l'article III, un complément d'information en lien avec les outils de mesure et les aspects éthiques est présenté.

Article III. A guided participation nursing intervention to therapeutic positioning and care (GP_Posit) for mothers of preterm infants: protocol of a pilot randomized controlled trial

Auteurs

Andréane Lavallée, RN, PhD (C)^{a,b}, Marilyn Aita, RN, PhD^{a,b,c}, José Côté, RN, PhD^{a,c,d}, Linda Bell, RN, PhD^{c,e} et Thuy Mai Luu, MD, MSc^{f,g}

Affiliations des auteurs

^aFaculty of Nursing, University of Montreal, Montreal, Quebec, Canada

^bCHU Sainte-Justine Research Centre, Montreal, Quebec, Canada, ^cQuebec Network on Intervention Nursing Research (RRISIQ), Quebec, Canada

^dMontreal University Health Center (CHUM) Research Center, Montréal, Canada

^eSchool of Nursing, Faculty of Medicine and Health Sciences, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada

^fDepartment of Pediatrics, CHU Sainte-Justine, Montréal, Canada

^gDepartment of Pediatrics, Université de Montréal, Montreal, Canada

Déclaration de l'étudiante

Ce troisième article de la thèse porte sur le protocole de recherche développé par l'étudiante-chercheuse dans le cadre de son examen général de synthèse en collaboration avec sa directrice de recherche. L'étudiante a par la suite rédigé le protocole sous la forme d'un manuscrit pouvant être soumis pour publication. Tous les coauteurs ont revu et commenté le protocole dans le cadre de l'examen général de synthèse et du comité d'approbation et ont par la suite revu et commenté le manuscrit pour publication.

Référence

Lavallée, A., Aita, M., Côté, J., Bell, L. et Luu, T. M. (2020). Guided Participation nursing intervention for mothers in their preterm infant's therapeutic positioning and care (GP_Posit) for maternal sensitivity and infant neurodevelopment: Protocol for a pilot randomized trial. *Pilot and Feasibility Studies*. 6(77), e1-11. doi : 10.1186/s40814-020-00601-5

Abstract

Background: In the NICU, interventions intended to enhance maternal sensitivity are indicated in order to optimize preterm infant development and long-term mother-infant attachment. A novel nursing intervention was developed following a theory-oriented methodology and is based upon the **guided participation** theory for mothers to participate in their preterm infant's therapeutic **positioning** and care (GP_Posit). The primary objective of this study is to evaluate the feasibility and acceptability of (i) the study design; and (ii) the experimental GP_Posit nursing intervention during NICU hospitalization. The secondary objective is to estimate the preliminary effects of GP_Posit on maternal and preterm infant outcomes.

Methods: A pilot parallel-group randomized clinical trial (RCT) was designed where mother-preterm infant dyads are being recruited and randomized to a control group (usual care) or experimental group (GP_Posit intervention). Data collection includes feasibility and acceptability data as well as preliminary effects on maternal sensitivity and infant neurodevelopment. Ethical approval from the University Hospital ethical board was obtained in January 2018 (2017–1540).

Discussion: Data collection for this pilot study is expected to end in 2020. Results of this pilot study will inform about the feasibility and acceptability of the study design and GP_Posit intervention, a nursing intervention having the potential to favour maternal sensitivity and infant neurodevelopment in the NICU and guide the elaboration of a large-scale RCT.

Trial registration: [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03677752), NCT03677752. Registered 19 September 2018.

Keywords: Guided participation, Maternal sensitivity, Neonatal intensive care unit, Neurodevelopment, Preterm

Introduction

Background and rationale

While in the neonatal intensive care unit (NICU), the preterm infant's brain requires nurturing, that being responsive and sensitive caregiving, in order to develop optimally (DeMaster et al., 2019). Maternal sensitivity is the primary predictor of long-term mother-infant attachment (Deans, 2018) and less secure attachment has been found in 1 to 3 years of age children born preterm compared to children born at term (Ruiz et al., 2018). An increase in maternal sensitivity also predicts larger gray matter volume and head circumference in a general population of infants (Kok et al., 2015). In children born preterm, an increase in maternal sensitivity significantly predicts improved mental development and social-emotional competence (Treyvaud et al., 2009), more consistent and symmetric cortical thickness across brain hemispheres (Frye et al., 2010) and improved cognitive performances (Banerjee, 2018). However, maternal sensitivity depends upon the mother's ability to be responsive to their infant's cues by detecting, interpreting and responding to those adequately (Ainsworth et al., 1978), as well as the infant's ability to demonstrate clear cues (Neuhauser, 2016; Oxford et Findlay, 2015). According to the Synactive Theory of Development, preterm infants are able to communicate through stress and stability cues (Als, 1982). The cues widely vary from one infant to another, and the most recognizable cues for parents are the behavioral cues which include yawning, flaccidity, finger splays, etc. (Als, 1982). Yet, preterm infants lack muscle tone and physiological stability to communicate clear and evident cues, which limits their capacity to be active interaction partners with their parents (Fleck, 2016; Oxford et Findlay, 2015). Thus, interventions intended to enhance maternal sensitivity, in the NICU, are indicated to enhance preterm infant neurodevelopment (Bilgin et Wolke, 2015; Milgrom et al., 2010; Neuhauser, 2016; Poehlmann et al., 2012), as preterm infants seem to benefit more from their parent's sensitivity than infants born at term (Jaekel et al., 2015). Following the emotional crisis mothers go through after having given birth prematurely (Fernandez Medina et al., 2018), nurses have a central role in guiding mother to develop their sensitivity to their preterm infant's cues in the NICU through facilitating physical closeness and participation to their infant's care (Fernandez Medina et al., 2018; Fleck, 2016). In our systematic review (Lavallée et al., 2017) we identified 17 RCTs evaluating the effectiveness of parent-infant interventions on parental sensitivity (Borghini et al., 2014; Browne et Talmi, 2005; Chiu et Anderson, 2009; Evans et al., 2017; Glazebrook et al., 2007;

Hane et al., 2015; Hoffenkamp et al., 2015; Melnyk et al., 2006; Meyer et al., 1994; Milgrom et al., 2013; Nelson et al., 2001; Newnham et al., 2009; Ravn et al., 2011; Teti et al., 2009; White-Traut et Nelson, 1988; White-Traut et al., 2013; Zelkowitz et al., 2011). Interventions evaluated in these 17 RCTs were varied but could be subdivided into two main categories being passive or active interventions. Passive interventions were defined as interventions where parents received information by healthcare professionals on different topics including 1- preterm infants' behavioral stress and stability cues (Browne et Talmi, 2005; Melnyk et al., 2006; Milgrom et al., 2013; Ravn et al., 2011), 2- available emotional support in the NICU, 3- communication and preterm infant's needs (Evans et al., 2017), and 4- how to support their preterm infant's development (Melnyk et al., 2006). Active interventions were defined as interventions where parents participated in an aspect of their infant's care such as guided interventions where they were guided by an expert while interacting with or participating in their infant's care (Borghini et al., 2014; Browne et Talmi, 2005; Hane et al., 2015; Hoffenkamp et al., 2015; Meyer et al., 1994; White-Traut et Nelson, 1988; White-Traut et al., 2013; Zelkowitz et al., 2011), stimulating their preterm infant's senses (Glazebrook et al., 2007; Nelson et al., 2001; White-Traut et Nelson, 1988), kangaroo mother care (Chiu et Anderson, 2009), and participation in their infant's general care such as diapering and bathing (Newnham et al., 2009; Teti et al., 2009). Meta-analyses of these interventions compared to standard care showed no statistically significant effect on parental sensitivity with high heterogeneity. However, these results are based on very low to low quality of evidence primarily because of small sample sizes and high heterogeneity showing the need for developing new and novel theory-oriented interventions to improve maternal sensitivity in the NICU (Lavallée et al., 2017). Based on the paucity of good quality RCTs evaluating parent-infant interventions in the NICU, a novel intervention was developed following a theory-oriented methodology (Craig et al., 2008). This intervention is based on the theory of guided participation (Schroeder et Pridham, 2006) where mothers are guided by a nurse to interact with their preterm infant while participating in their care and therapeutic positioning (GP_Posit). Guided participation (Pridham et al., 1998) has been used in many recent interventions that were evaluated in RCTs on the outcome of sensitivity (Borghini et al., 2014; Browne et Talmi, 2005; Meyer et al., 1994; Twohig et al., 2019; White-Traut et Nelson, 1988; White-Traut et al., 2013; Xie et al., 2019; Zelkowitz et al., 2011). Moreover, positioning the preterm infant is recognized as being a central part of their care while in the NICU intended to improve their motor development (Lavallée et al., 2018). One RCT evaluated

the effects of a parental participation to a motor intervention for preterm infants while in the NICU (Øberg et al., 2012). Compared to standard care, results showed that preterm infants who received the motor intervention from their parents had a significantly better motor performance at term equivalent age (Ustad et al., 2016), but no significant difference was found on the quality of general movements at three months of corrected age (Fjørtoft et al., 2017). However, qualitative interviews of experimental group parents highlighted that the intervention empowered them to become competent in providing care and enhanced their feeling of attachment to their preterm infant (Øberg et al., 2018). Thus, the GP_Posit intervention, combining guided participation of mothers to their preterm infant positioning during NICU hospitalization is being pilot-tested following the below-mentioned methods and preliminary effects on maternal sensitivity and preterm infant neurodevelopment are being evaluated.

Study objectives

Primary objective

The primary objective of this study is to evaluate the feasibility and acceptability of (i) the study design; and (ii) the experimental GP_Posit nursing intervention during NICU hospitalization.

Secondary objective

The secondary objective is to estimate the preliminary effects of GP_Posit on mothers and preterm infants' outcomes. The specific question leading this study is: what is the preliminary effect of the GP_Posit intervention, compared to standard care, at the primary endpoint (when preterm infants will have reached 36 weeks of gestational age (GA)) on:

- (Q1) Maternal sensitivity score to their preterm infant's cues during oral feeding.
- (Q2) Maternal beliefs about their preterm infant's needs and their maternal role in the NICU.
- (Q3) Preterm infant cerebral activity synchrony during eyes-closed electroencephalogram.
- (Q4) Quality of preterm infant's general movements.

Methods

The methods for this pilot parallel-group RCT is presented as per the Standard Protocol Items: Recommendations for International Trials (SPIRIT) (Chan et al., 2013). All elements of the SPIRIT checklist are reported below (also see Supplemental Material S1 for the checklist – Annexe D).

Trial design

Given the paucity of evidence on intervention of the same nature as GP_Posit on similar outcomes, we chose to conduct a pilot parallel group randomized controlled trial (RCT). This design was chosen to test the feasibility and acceptability of this complex and novel intervention in order to identify challenges that may arise prior to undertaking a large-scale RCT (Craig et al., 2013). This trial is registered in the ClinicalTrials.gov registry (NCT03677752).

Study setting

This study is conducted in a level III NICU of a mother and child academic hospital which is the largest NICU in Canada with a capacity of 65 newborns, accounting for approximately 129 infants born between 27 and 32 weeks of gestation each year. Moreover, these infants are cared for in single NICU rooms where parental presence is encouraged 24 h and where parents can sleep at bedside. Positioning tools, such as specialized mattresses and rolls, are available for each hospitalized infant but no specific procedure or protocol about this practice is implemented in this NICU.

Eligibility criteria

Mother-infant dyads are recruited in the GP_Posit trial as per the following criteria. Dyads are eligible to participate if the mother (1) speaks, writes, and reads French and/or English and (2) is 18 years or older, and the preterm infant(s) is/are (3) born between 27^{0/7} and 31^{6/7} weeks of GA, as estimated by the medical team or antenatal ultrasound performed during the first trimester, and (4) expected to be hospitalized a minimum of 4 weeks in the NICU before being transferred in another centre or obtaining their discharge. These criteria have been established in order to ensure that the mother-infant dyads will be in the NICU during an acceptable period of time to participate in the intervention if randomized in the experimental group. Moreover, preterm infants born before 27^{0/7} are not included as they only start to show behavioral stress and stability cues around 28 weeks of

gestational age (Fern, 2011) and mothers in the experimental group will be guided to detect these behavioral cues.

Dyads are not eligible if the mother (5) uses illicit substances, (6) has an unstable mental health as evaluated by a NICU healthcare professional, such as a social worker or (7) gives her infant for adoption after birth. These conditions (5 and 6) could hamper parental competencies (Neger et Prinz, 2015; Stein et al., 2014). Dyads will also not be eligible if the preterm infant(s) (8) requires surgery because their health condition might be too precarious to participate in the intervention, (9) has an intraventricular hemorrhage greater than grade II, (10) has a severe genetic condition associated with neurodevelopmental impairment or (11) receives opioids or anti-epileptic drugs because these conditions might affect infants' behavioral activity

Interventions

Experimental group: GP_Posit intervention

Theory supporting the experimental intervention

Mothers-infant dyads allocated to the experimental group receive the GP_Posit intervention. The intervention is primarily based on the nursing theory of guided participation (GP) (Pridham et al., 1998). Through the process of GP, the nurses providing the intervention aim to guide mothers through their caregiving practice so that they can develop appropriate parental competencies towards their preterm infant (Pridham et al., 1998). To do so, the nurses (experts) engage in a reciprocal relationship with the mothers (novices) in activities of caregiving requiring specific competencies (Pridham et al., 1998; Schroeder et Pridham, 2006). Activities can be any parental activities regarding their infant's physical, psychological, and physiological needs as well as their infant's health (Pridham et al., 1998).

Experimental intervention content

The registered nurses providing the GP_Posit intervention aim to guide mothers in developing their sensitivity to their infant's behavioral cues through positioning as a caregiving activity. Most importantly, these caregiving activities are only the context provided to guide mothers to interact in an appropriate matter with their infant. Consequently, the intervention nurses guide mothers in detecting their infant's behavioral stress and stability cues throughout their participation in the care giving activities in order to develop their communication skills with their infant and sensitivity to

their cues. In GP_Posit, the caregiving activities primarily include basic care such as diapering followed by supine, side-lying, and prone positioning. Based on the mother's abilities and level of confidence, these activities are being introduced by the intervention nurses in a progressive manner, throughout the weekly sessions. When the maturity of the infant allows for it, and if the mothers feel comfortable with previously introduced care giving activities, the intervention nurses will be able to add bottle-feeding or breastfeeding as an additional caregiving activity. To support the guided participation intervention, intervention nurses have access to web-based modules developed by a multidisciplinary team at the CHU Sainte-Justine that provides written information as well as pictures and videos adapted for parents of preterm infants on various aspects of their development and care (Luu et al., 2015). The web-based modules were previously pilot tested by a coauthor, and results showed that parents were satisfied, and that the positioning module was the most liked by parents (Luu et al., 2017). In GP_Posit, nurses may refer to these modules when teaching mother behavioral cues and positioning techniques. Intervention nurses also give an informative booklet to experimental group mothers that contains pictures of various stress and stability cues of preterm infants so mothers can refer to it between intervention sessions.

Experimental intervention structure

The intervention is being provided by two neonatal registered nurses who have been trained to implement the experimental protocol. However, the same nurse always meets with the same mothers throughout the intervention. The intervention takes place at the infant's bedside where one intervention nurse meets with the mother face-to-face. The intervention always takes place once a week, but the day of the week when intervention takes place depends on mother's availabilities. The sessions start from the first week after birth to the last week before discharge or transfer to another centre, or when the infant reaches 35 weeks of gestational age, whichever occurs first. It is planned that these sessions each last 30 to 45 min. During these weekly sessions, intervention nurses are demonstrating and then coaching mothers in performing the care giving activities, while always interpreting the infant's cues and encouraging communication within the mother-infant dyad. Fathers are invited to be present during the intervention sessions, but their presence was not mandatory to be eligible to participate in the study.

Control group: usual care

Mother-infant dyads allocated to the control group receive usual care. In the study NICU, nurses are thought to position the preterm infants in their incubators using specialized mattresses, but parents participating in their infant's positioning are not a current practice. Parental participation in their infant's care is also encouraged but it is not part of a structured practice. Finally, for all infants born before 29 weeks of GA and whose health condition has been critical, the NICU's physical therapists establish a positioning care plan and meet the parents to inform them about it. Otherwise, infants with plagiocephaly or *torticoli* are also followed by the NICU's physical therapist for special positioning care plans. Because of randomization, it is expected that there will be an equivalent number of infants benefiting from this particular positioning care plan in each group.

Outcomes and data collection

Data collection starts following enrolment and consent. Data collection is performed by a member of the research team at different end points: before randomization ($-t_1$), throughout intervention delivery (t_1 through t_3), and after the intervention that being when the infant reaches 36 weeks of GA (t_4).

Sociodemographic and clinical data

Before randomization of dyads ($-t_1$), sociodemographic and clinical data are collected. Maternal sociodemographic data include age, origin, ethnicity, parity, marital status, level of education, prior experience of having a preterm infant or hospitalized child, type of delivery, occupation and support received by healthcare professionals such as a psychologist, social worker, lactation consultant, or psychiatrist. Sociodemographic data regarding preterm infants include sex, gestational age at birth, birth weight, and respiratory support. Clinical data is collected only for preterm infants and includes APGAR score and SNAPPE-II score (Harsha et Archana, 2015).

Feasibility and acceptability outcomes

The primary objective of this study is to assess the feasibility and acceptability of (i) the study design; and (ii) the experimental GP_Posit nursing intervention during NICU hospitalization. The indicators used to evaluate the feasibility are presented in Table 9 (p.147) and the acceptability in Table 10 (p.150). These indicators are based upon Feeley and colleagues' recommendations

(Feeley et Cossette, 2016; Feeley et al., 2009). A logbook where intervention nurses as well as research team members keep record of the feasibility indicators is used throughout the study ($-t_1$ to t_4). As for the acceptability indicators, mothers of both groups complete a questionnaire with yes/no questions as well as open questions at the end of their participation in the study (t_4).

Tableau 9. – Indicators of Feasibility

Elements	Question	Indicators
Feasibility of GP_Posit		
Equipment and material resources	Was a computer or electronic tablet available when needed during the intervention?	Availability of computer or tablet.
	Were the positioning tools available when needed during the intervention?	Availability of positioning tools.
	Is it feasible to provide mothers with a memory aid document?	Number of mothers to which document was given.
Context	Is it feasible to provide GP_Posit in the individual NICU rooms?	Disruptive events.
Recruitment	Is it feasible to reach the target population?	Eligible mothers / participating mothers.
Mothers receiving the intervention	Is the intervention appropriate for mothers of preterm infants?	Mother acknowledge that it is acceptable, helpful and relevant to participate in the intervention.
Content of the interventions	It is feasible to go through the entire planned content of GP_Posit with the mothers?	Content delivered as planned.
	Is all the necessary content already planned in GP_Posit?	Suggestions made by mothers regarding content.
	Is the content of the intervention acceptable for mothers?	Mother's ratings regarding acceptability of the intervention.
Sequence of the intervention	Is the planned sequence of GP_Posit feasible and adequate?	Respect of the intervention sequence by intervention nurses.

Elements	Question	Indicators
Dose of the intervention	Is the planned dose of GP_Posit feasible?	Respect of the intervention dose by intervention nurses.
	Is the planned dose of GP_Posit appropriate?	Preferences of mothers in terms of the dose delivered.
Mode of intervention	Is guided participation feasible?	Intervention nurses' opinion regarding feasibility.
	Is the utilization of online modules feasible?	Utilization of online modules as planned.
Feasibility of the design		
Recruitment	What is the number of dyads that were recruited compared to the number of dyads that were evaluated for eligibility?	Number of recruited mothers / mothers evaluated for eligibility.
	What are the characteristics of participating dyads?	Sociodemographic data.
	How much time is needed to reach sample size?	Time needed to reach sample size.
Randomization	Is the method of randomization feasible?	Number of non-eligible participants randomized.
Measure methods	Feasible to use EEG to measure neurodevelopment?	Number of EEGs performed.
Data collection	Is it feasible to perform data collection as planned?	% of data collection performed as planned.
Retention	Are we able to retain all dyads throughout the study?	Number of lost to follow-up and reason.
Contamination	Is there a risk of contamination?	% of mothers that were exposed to the content of the intervention.

Other outcomes

The secondary objective of this pilot study is to estimate the preliminary effects of GP_Posit on mothers and preterm infant outcomes. Maternal outcomes include maternal sensitivity to cues and beliefs regarding their preterm infant's needs and their own maternal role. Preterm infant outcomes include neurodevelopment. Maternal sensitivity to cues is measured using the Parent-Child Interactions (PCI) – Feeding scale (Oxford et Findlay, 2015). Mothers are videotaped while they feed their infant and this interaction is then coded, by a trained and certified study author who has been previously assessed for interrater reliability, using the 76 items of the PCI-Feeding scale. The 76 items are subdivided into four caregiver subscales (sensitivity to cues, response to distress, social-emotional growth fostering and cognitive growth fostering), and two infant subscales (clarity of cues and responsiveness to caregiver). Higher scores indicate a better sensitivity and mother-infant relationship (Oxford et Findlay, 2015). Cronbach alphas vary from 0.60 to 0.88 and the PCI-Feeding scale has demonstrated great validity (Oxford et Findlay, 2015). The PCI-Feeding scale has been used in at least six previous RCTs evaluating similar interventions, in the NICU, with parent-preterm infant dyads (Browne et Talmi, 2005; Chiu et Anderson, 2009; Glazebrook et al., 2007; Nelson et al., 2001; White-Traut et Nelson, 1988; White-Traut et al., 2013). Maternal beliefs about their preterm infant's needs and their own maternal role is measured using the NICU: Parental Beliefs Scale (NICU:PBS) (Melnik et al., 2006) at t₄. The NICU: PBS is an auto-administered Likert type scale composed of 18 items and has a Cronbach of 0.75 to 0.91 (Melnik et al., 2006). The preterm infant's neurodevelopment is assessed using the General Movement Assessment (GMA) tool (Einspieler et Prechtl, 2005) and electroencephalograms (EEG). The GMA is used to measure the quality of the newborn's general movements repertoire (Einspieler et Prechtl, 2005). A normal repertoire indicates normal neurodevelopment, and in case of neurological impairment the quality of general movements is lower. The GMA has been validated with a preterm infant population (Prechtl, 2001) and is also a valid indicator of cerebral palsy (Adde et al., 2007). A 2-min video is taken while the infant is on its back, without any positioning aids. Videos will then be coded by a certified study author. The cerebral activity is assessed by an 8-probe portable EEG measuring resting state over a period of 30–40 min following which connectivity analyses will be performed.

Tableau 10. – Indicators of Acceptability

Elements	Question	Indicators
Acceptability of design		
Recruitment	Do the eligible mothers accept to participate?	% of eligible mothers that participate.
Randomization	Do the mothers accept to be randomized?	Reason of refusal.
Data collection	Is it acceptable for mothers that we perform EEGs to their preterm infant?	80% of mothers accept.
	Is it acceptable for mothers that we perform the GMA to their preterm infant?	80% of mothers accept.
	Is it acceptable for mothers to be filmed while they breastfeed or bottle-feed?	80% of mothers accept.
	Is it acceptable for mothers to complete questionnaires?	80% of mothers accept.
General acceptability of the intervention*	Is it acceptable for mothers to participate in their infant's positioning?	80% des mothers find it acceptable.
	Is it acceptable for mothers to participate in 30-45 min. intervention encounters, once to twice per week, throughout the hospitalization?	80% des mothers find it acceptable.
Appreciation*	Were mothers satisfied by the intervention?	80% of mothers were satisfied.
	Did mothers find it easy to participate?	80% of mothers found it easy.
	Did mothers find it challenging to participate?	Challenges encountered.
	Did the mothers find the intervention useful?	80% of mothers found it useful.
Retention*	Which strategies could enhance retention?	Suggested strategies by mothers.
Acceptability of GP_Posit		
Recruitment rate	Do eligible mothers consent to participate?	Number of eligible mothers / mothers who consent.
Attrition rate	What is the attrition rate?	Number of randomized mothers / mothers that are lost to follow-up.
Other elements to consider		

Elements	Question	Indicators
Contamination*	Do intervention mothers share content with other mothers?	Number of intervention mothers who shared content.
Co-intervention	Do mothers and/or infant participate in other research projects?	Number of mothers/infants participating in other research projects.

*Only for experimental group mothers.

Other confounding variables

Mother's stress and anxiety as well as frequency of skin-to-skin contacts, parental presence at bedside and breastfeeding will be considered because of their potential to influence sensitivity (Shin et al., 2008). The Parental Stressor Scale: Neonatal Intensive Care Unit (PSS : NICU) is used (Miles et al., 1993) to measure maternal stress. The PSS: NICU is an auto-administered Likert type scale composed of 50 items. It has been validated in a North American context and has a Cronbach α of 0.89 to 0.94 (Miles et al., 1993). To measure mother's anxiety, the State-Trait Anxiety Inventory (STAI), an auto-administered questionnaire, has been selected (Spielberger et al., 1983). The STAI is widely used in studies done with mothers of preterm infants in the NICU. It has been specifically developed to measure state and trait anxiety in adults with a Cronbach α of 0.93 (Spielberger et al., 1983). Frequency and length of skin-to-skin contacts, frequency and length of parental presence at the infant's bedside, and frequency of breastfeeding will be collected through medical chart review.

Participant timeline

Mother-infant dyads are being enrolled during the first week after birth. Once informed consent is obtained, questionnaires in an opaque and sealable envelope are given to the mother to complete in the NICU room within the following 24-h after which they are sealed and collected by a member of the research team. Preterm infants also undergo the EEG, which is performed by the research team in the NICU individual room ($-t_1$). When mothers are allocated to usual care, the nurse informs her that a member of the research team will meet with her when her infant reaches 36 weeks of GA, or at time of discharge or transfer to another NICU, whichever occurs first. When mothers allocated to the experimental group, the intervention nurse plans the first intervention session based on the mother's availabilities. The intervention goes on from that time until the preterm infant reaches 35 weeks of GA (t_1 through t_3). To finish, a member of the research team

meets with the mother when the infant reaches 36 weeks of GA for data collection (t₄). At this timepoint, the mother completes questionnaires, an EEG is performed to the preterm infant, a video of the preterm infant is taken for the GMA analysis and a feeding video is with the mother. If the preterm infant is not fully orally feeding at 36 weeks of GA, the feeding video is done later, that being as soon as the infant is fully orally feeding. Full participant timeline is presented in Table 11 (p.152).

Tableau 11. – Enrolment, allocation, intervention and data collection

	STUDY PERIODS					
	Enrolment	Allocation	Post-allocation			Close-out
	-t ₁ <i>Week after birth</i>	0 <i>≥ 27 weeks of GA</i>	t ₁ <i>Week 1 → ≥ 28 weeks of GA</i>	t ₂ <i>Week 2 →</i>	t ₃ <i>Weeks 3+ 35 weeks of GA</i>	t ₄ <i>36 weeks of GA</i>
Enrolment:						
Eligibility screen	X					
Informed consent	X					
Allocation		X				
Intervention encounters for intervention group						
			X	X	X	X
Assessments:						
Sociodemographic questionnaire	X					
PSS : NICU	X					X
STAI	X					X
NICU : PBS						X
Acceptability questionnaires						X
Feasibility data (logbook)	X	X	X	X	X	X
PCI-Feeding						X
GMA						X
EEG	X					X

EEG – Electroencephalogram ; **GMA** – General movement assessment ; **NICU : PBS** – Neonatal intensive care unit : parental belief scale ; **PCI-Feeding** – Parent child interaction feeding scale ; **PSS : NICU** – Parental stress scale : neonatal intensive care unit ; **STAI** – State trait anxiety inventory ; **GA** – Gestational age.

Sample size

A convenience sample of 20 mother-infant dyads will be recruited. It has been suggested that a minimum of 10 participants per group is sufficient for pilot studies (Hertzog, 2008; Moore et al., 2011). A maximum of 24 dyads could be recruited in case of attrition which is anticipated to be around 20% based on similar intervention studies (Browne et Talmi, 2005; Holditch-Davis et al., 2013; Ravn et al., 2011; Zelkowitz et al., 2011).

Recruitment

The NICU's research nurse presents the GP_Posit trial to each eligible mother within 1 week after having given birth. After the project has been presented, mothers can ask questions, take all the time they need to read the information form, before consenting to participate. Recruitment occurs in the postpartum unit if the mother is still hospitalized or in their preterm infant's single NICU room.

Randomization and allocation

An independent biostatistician of the Applied Clinical Research Unit (*Unité de Recherche Clinique Appliquée* (URCA)) verified the sequence of randomization as per a computer-generated random listing of interventions applying a permuted block design with random blocks of two and four. Opaque, sealed, and sequentially numbered envelopes were prepared by a professional independent from the study team. Mothers consenting to participate in the trial are randomly assigned, in a 1:1 allocation ratio, to receive either the experimental intervention or usual care. Mothers uncover their allocated group by opening the envelope in presence of the intervention nurse.

Blinding

Due to the nature of the intervention, it is not possible to prevent mothers and intervention nurses of knowing the dyad's allocated group since no mock intervention is offered to the control group. Nevertheless, the research team is blinded to the mother-infant dyads' group. Video coders will also be blinded to the dyads' group allocation.

Data management

An identification number is being assigned to each dyad to preserve confidentiality. All data collected will be manually entered into an electronic database statistical software, and the original

questionnaires will be kept under lock and key in the principal investigator's office at the Université de Montréal. Data entry and coding will be performed by the same person. A verification will be done by a second person to compare with the original questionnaires. Files will be maintained in storage for a period of at least 7 years after completion of the study, according to the centre's ethical board regulation.

Feasibility criteria

The primary criteria for assessing feasibility will be based on adhesion to the intervention which is defined as mothers participating in at least four intervention sessions with the intervention nurse. To determine feasibility of the intervention based on adhesion, at least 80% of mothers will need to have participated to a minimum of four sessions.

Data analysis

SPSS version 25 software will be used to conduct the analyses. For all study variables, the mean and standard deviation will be presented for continuous variables, and categorical variables will be described as frequencies and percentages. No significance test will be performed because of the residual confounding that may arise from having small study groups.

Descriptive analyzes will be performed for sociodemographic and clinical variables as well as baseline maternal stress and anxiety which will be presented by study group as well as for the total sample. Feasibility and acceptability variables will also be analyzed with descriptive analyses. As for maternal sensitivity to feeding cues and maternal beliefs, means will be presented by groups and effect size will be calculated using Cohen's *d* and 95% confidence interval (CI). Regarding preterm infant neurodevelopment outcome, the GMA results will be presented as frequency of normal/abnormal for each group and the difference in proportion will be calculated. Change from baseline for maternal stress and anxiety will be compared between groups using Cohen's *d* and 95% CI. Finally, frequency of skin-to-skin contacts, parental presence at the bedside, and breastfeeding will be presented for each group and total sample.

Exploratory Analyses

EEG data is recorded mainly to assess the feasibility of using the 8-electrode portable device with hospitalized preterm infants as well as parent's acceptability of performing this test for research purposes. Additional exploratory analyses will be performed on recorded EEG data. We will

perform spectral analyses with multiscale entropy calculation and connectivity analyses in order to see synchrony using the phase slope index (Bastos et Schoffelen, 2015). According to Bastos et Schoffelen (2015), this should allow us to study the dynamic connections between neuronal populations.

Patient and public involvement

Patients and public are not involved in the design, recruitment, and conduct of this study

Ethics and dissemination

Before enrolling a mother-infant dyad, informed consent is obtained from the mother for herself and her infant. Mothers are able to withdraw from the trial at any time. Confidentiality is maintained using codes to identify each mother-infant dyad. Questionnaires and videos are kept under lock to which only the first two authors have access. Ethical approval from the University Hospital ethical board was obtained in January 2018 (2017–1540).

Protocol amendments

Since the beginning of this pilot study in late 2018, protocol amendments have been done following challenges encountered regarding recruitment. We had originally targeted a sample size of 30 (15 dyads per group) based Julious (2005) with a planned recruitment rate of two to three dyads per week. However, we initially had a recruitment rate of one dyad per month which was suboptimal. Our solution to optimize recruitment was twofold. First, we lowered the sample size to 20 (10 dyads per group) because this sample size allowed us to estimate feasibility and acceptability. Moreover, as suggested by Leon et al. (2011), pilot studies' sample size should be based on pragmatics such as patient flow. Second, we also made a change in inclusion criteria as we included preterm infant born between 27^{0/7} and 31^{6/7} as opposed to originally planned 28^{0/7} to 31^{6/7} weeks of GA. Since we observed that the time needed between $-t_1$ and t_1 was of at least 1-week, preterm infants born at 27^{0/7} weeks of GA could participate as they would be 28^{0/7} weeks of GA by the time the experimental intervention would start.

Trial status

This study is currently ongoing.

Discussion

This pilot RCT aims at evaluating the feasibility and acceptability of an innovative and complex nursing intervention combining positioning of preterm infants with the participation of their mothers. This is one of the few studies evaluating an intervention combining maternal participation to developmental care (positioning). Similar interventions have shown significant effects of the experimental intervention on parental sensitivity (Chiu et Anderson, 2009; Hane et al., 2015; Meyer et al., 1994; Milgrom et al., 2013; Newnham et al., 2009; White-Traut et Nelson, 1988). The intervention is also well fitted with the paradigm shift in relation to the reconfiguration of the single family NICU rooms and is coherent with the individualization of care and empowerment of parents as soon as the hospitalization in the NICU. This research also has the potential to identify a new intervention which may promote parental sensitivity and preterm infant neurodevelopment and thus, long-term quality of life for these families. However, evaluating a complex intervention may be challenging because various aspects of the implementation process may not be suitable for the population and/or setting. Thus, conducting a pilot study is relevant because it will allow to identify areas for improvement about the methods or intervention before a large-scale RCT. In fact, the early stages of recruitment already allowed us to identify difficulties in recruiting. Amendments to the protocol were brought and the recruitment rate increased.

Acknowledgements

We would like to acknowledge Dr Sarah Lippé and Camille Noiseux-Lush for their contribution and expertise regarding the EEG. AL is currently supported by a CIHR Fellowship (2018MFE-416125-FAH-CHCH-268206), the Levinschi Foundation at the CHU Sainte-Justine for her doctoral studies and the Nursing Faculty of the Université de Montréal. AL also acknowledges fellowships received for her doctoral studies from the Ministère de l'Éducation et de l'Enseignement Supérieur (MEES), Quebec Nursing College (OIIQ) and Quebec Network on Nursing Interventions (RRISIQ) (2016–2018), Fonds de Recherche du Québec–Santé (FRQ-S) (2018-2019) and finally the TD funds at the CHU Sainte-Justine (2015-2017). The publication of this protocol was made possible thanks to the Faculty of Nursing of the Université de Montréal.

Authors' contributions

AL and MA designed the study and JC, LB, and TML provided insight upon methods and intervention development. AL wrote the manuscript and all coauthors critically appraised and approved this manuscript. The author(s) read and approved the final manuscript.

Funding

This study was financially supported by a research allocation provided through a Canadian Institutes of Health Research (CIHR) Fellowship (2018MFE-416125-FAH-CHCH-268206).

Ethics approval and consent to participate

Ethical approval from the University Hospital ethical board was obtained in January 2018 (2017–1540).

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

References¹⁹

¹⁹ Les références de cet article sont intégrées à même la liste de références à la fin de la thèse.

3.2.1. Précisions en lien avec l'article III

3.2.1.1. Précisions en lien avec les outils de mesure

Concernant les questionnaires de collecte de données mentionnés dans l'article III, soit le STAI, le PSS:NICU et le NICU:PBS, ceux-ci étaient originalement en anglais. L'autorisation pour l'utilisation de ces questionnaires avait été obtenue auprès des auteurs (Annexe E). Le STAI et le PSS:NICU avaient été préalablement traduits en français par une chercheuse au Québec et utilisés dans des études antérieures (Feeley et al., 2008; Feeley et al., 2012; Zelkowitz et al., 2008, 2009). La traduction française pour le NICU:PBS a été menée par l'étudiante-chercheuse avant son utilisation dans cette étude pilote suivant les lignes directrices de Dewolf et al. (2009). Une première traduction en français a été effectuée par deux étudiantes francophones respectivement à la maîtrise et au doctorat, suivie d'une traduction en anglais à partir de cette dernière version par deux infirmières anglophones. La version originale anglaise et la version traduite ont été comparées et de légères modifications ont été apportées à la version française traduite. Finalement, cette version française a été validée par une professeure francophone avec une expertise en néonatalogie. La version française du NICU:PBS se trouve à l'Annexe F. Le STAI, PSS:NICU, questionnaire sociodémographique, questionnaire d'acceptabilité pour les mères du groupe contrôle, questionnaire d'acceptabilité pour les mères du groupe expérimental, feuille de suivi de recrutement, aide-mémoire pour les infirmières pour l'intervention et le document de suivi de fidélité de l'intervention sont présentés aux Annexes G à N.

Dans le troisième article de la thèse (protocole de l'essai contrôlé randomisé [ECR] pilote), il est aussi question de collecter de données au moyen d'un dispositif portable et sans-fil à huit électrodes pour mesurer l'activité électrique cérébrale (EEG) lors du sommeil (*eyes closed*) à deux temps de mesure ($-t_1$ et t_4) chez les nouveau-nés prématurés. Dans le cadre de cette thèse, il a été décidé que l'accent serait mis sur l'évaluation de la faisabilité et l'acceptabilité de l'utilisation de ce dispositif comme outil de collecte de données. Les analyses exploratoires des enregistrements d'EEG prévues seront traitées indépendamment de cette thèse doctorale. En effet, l'utilisation d'un dispositif portable pour la mesure de l'EEG est novatrice et pourrait présenter des avantages pour la recherche comme une plus grande portabilité (Lau-Zhu et al., 2019) nous permettant d'effectuer les mesures au chevet des nouveau-nés prématurés sans changer leur environnement pour favoriser leur sommeil. Cependant, ce type de dispositif étant novateur, des questions demeurent en lien avec la

fiabilité du signal obtenu particulièrement chez les nouveau-nés pour la mesure du neurodéveloppement (Lau-Zhu et al., 2019). Deux études ayant évalué la qualité du signal d'un dispositif portable d'EEG comparativement à un dispositif conventionnel, chez respectivement 32 et 87 adultes, ont montré aucune différence entre les deux signaux obtenus (Hinrichs et al., 2020; Neumann et al., 2019). Comme de telles études n'ont pas été répertoriées chez les nouveau-nés prématurés, l'étudiante-chercheuse s'est concentrée sur l'évaluation de la faisabilité et de l'acceptabilité de l'utilisation de ce dispositif portable à l'USIN auprès de nouveau-nés grands prématurés dans le cadre de cette étude pilote. Dans un autre ordre d'idées, comme l'EEG pour l'évaluation de l'efficacité d'interventions en néonatalogie est encore peu utilisé, nous voulions valider l'acceptabilité de cette mesure auprès des parents. Concernant les analyses exploratoires des enregistrements d'EEG mentionnées dans le protocole (Lavallée et al., 2020), celles-ci seront traitées indépendamment de cette thèse doctorale.

3.2.1.2. Précisions en lien avec les enjeux éthiques

Ce projet de recherche a été soumis au comité de la recherche et d'éthique du centre hospitalier universitaire affilié à l'Université de Montréal où la collecte de données a été réalisée (certificat éthique du CHU Sainte-Justine – Annexe O). Le projet a également été approuvé par la cheffe de service de la néonatalogie de ce même centre et l'approbation pour accéder aux dossiers médicaux des nouveau-nés prématurés a été obtenue. Parallèlement, une reconnaissance de ce certificat éthique par l'Université de Montréal a été obtenue (Annexe P). Le consentement libre, éclairé, continu et écrit (formulaire d'information et de consentement – Annexe Q) des participantes a été obtenu avant le début de l'étude. Le consentement verbal était accepté en tout temps si une participante avait souhaité se retirer de l'étude. Les participantes ont été avisées que les données recueillies pourraient être présentées et publiées, et ce, toujours en conservant leur anonymat. Il n'y avait aucun risque connu relié à la participation à cette étude. Toutes les dyades mères-nouveau-nés prématurés ont eu l'opportunité de participer à l'étude sauf celles participant déjà à un autre projet de recherche. Cette mesure avait été mise en place par la cheffe de service de la néonatalogie pour éviter de sursolliciter les parents et les nouveau-nés prématurés. L'approbation pour l'utilisation d'une tablette électronique dédiée à la recherche dans les chambres de l'USIN a été obtenue du département de la prévention des infections du CHU Sainte-Justine (Annexe R). Pour conclure, l'étudiante-chercheuse est titulaire d'un poste à titre d'infirmière clinicienne dans cette USIN, mais elle n'a pas travaillé au chevet des nouveau-nés prématurés pendant toute la période

de l'étude. Toutes ces mesures mises en place avaient pour but de respecter l'Énoncé de politique des trois conseils (Conseil de recherches en sciences humaines et al., 2018). Dans un autre ordre d'idées, comme le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés était mesuré à 36 semaines d'AG, il était mentionné dans le formulaire de consentement que si des anormalités étaient identifiées, l'équipe médicale serait avisée. Par ailleurs, il était prévu que si des difficultés sur le plan de la santé mentale de certaines mères étaient identifiées lors de l'intervention, les infirmières complèteraient une demande de consultation auprès d'une psychologue et d'une travailleuse sociale, au besoin, comme elles le feraient dans le cadre de leur pratique professionnelle.

3.2.1.3. Précisions en lien avec la formation donnée aux infirmières ayant procuré l'intervention

Deux infirmières cliniciennes ont procuré l'intervention GP_Posit dans le cadre de cette étude pilote. Elles avaient toutes les deux complété les périodes d'orientation et de probation exigées pour travailler en néonatalogie et avaient en moyenne 3,5 années d'expérience dans cette unité de soins. Elles avaient également toutes les deux complété la formation offerte aux infirmières sur les signes de stress et de stabilité des nouveau-nés prématurés ainsi que sur le positionnement thérapeutique. En ce sens, il n'était pas estimé que des compétences autres que celles demandées aux infirmières travaillant en néonatalogie soient nécessaires pour cette intervention. En guise de formation, l'étudiante-chercheuse a rencontré chacune de ces deux infirmières pendant une heure afin de leur expliquer en quoi consistait la théorie de la PG, la structure globale prévue pour chacune des sessions (voir annexe M) ainsi que le guide de suivi de la fidélité de l'intervention à compléter à chaque session. L'emphase était mise sur l'importance de personnaliser le contenu de chacune des sessions aux besoins et à la disponibilité émotionnelle des mères et que le but de l'intervention n'était pas que les mères deviennent expertes à positionner leur nouveau-né mais plutôt à interagir avec celui-ci.

Chapitre 4 – Résultats

Le premier volet du but de cette thèse était de développer une intervention infirmière très précoce novatrice favorisant la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés à l'USIN. Le processus de développement et l'opérationnalisation de cette intervention nommée GP_Posit est présenté au chapitre 3. Le deuxième volet du but de la thèse visait l'évaluation de la faisabilité et l'acceptabilité de cette intervention et des éléments méthodologiques du devis ainsi qu'estimer les effets préliminaires sur la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement du nouveau-né prématuré. Ainsi, le chapitre 4 porte sur les résultats relatifs au deuxième volet du but de la thèse (article IV). En second lieu est présenté un article portant sur les résultats obtenus à l'aide du questionnaire d'acceptabilité pour les mères du groupe contrôle en lien avec les soins standards (article V). Ce deuxième article de résultats découle d'une observation effectuée à la suite de la revue systématique (Article I), où il a été souligné que les soins standards dans les USIN sont très peu décrits par les chercheurs en néonatalogie. Ainsi, dans l'étude pilote, la faisabilité des éléments du devis, incluant la contamination, était évaluée et documentée autant par les mères du groupe expérimental que les mères du groupe contrôle. Ce deuxième article de résultats apporte donc des éléments de précision en lien avec l'opérationnalisation des soins standards à l'USIN pour guider les études subséquentes.

4.1. Introduction à l'article IV – Résultats de l'étude pilote ransomisée

Le quatrième article de la thèse présente les résultats relatifs au deuxième volet du but de la thèse. L'article est présenté selon les lignes directrices du *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) : *Extension to randomized pilot and feasibility trials* (Eldridge, Chan, et al., 2016). Toutes les analyses statistiques présentées ont été validées par un biostatisticien du Centre de consultation statistique de l'Université de Montréal. L'étude avait également été enregistrée sur la base de données clinicaltrial.gov (numéro d'enregistrement : NCT03677752) le 19 septembre 2018.

Article IV. Acceptability, feasibility and preliminary effects of the GP_Posit pilot randomized trial

Auteurs

Andréane Lavallée, RN, PhD (C)^{a,b}, Marilyn Aita, RN, PhD^{a,b,c}, Bénédicte Grou, RN, MSN^d, Sarah-Emmanuelle Blondin, RN, BSc^e, José Côté, RN, PhD^{a,c,f}, Linda Bell, RN, PhD^{c,g}, and Thuy Mai Luu, MD, MSc^{h,i}

Affiliation des auteurs

^aFaculty of Nursing, University of Montreal, Montreal, Quebec, Canada

^bCHU Sainte-Justine Research Centre, Montreal, Quebec, Canada

^cQuebec Network on Intervention Nursing Research (RRISIQ), Quebec, Canada

^dDirection des Soins Infirmiers (DSI), CHU Sainte-Justine, Quebec, Canada

^eNeonatal Unit, CHU Sainte-Justine, Quebec, Canada

^fMontreal University Health Center (CHUM) Research Center, Montréal, Canada

^gSchool of Nursing, Faculty of Medicine and Health Sciences, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada

^hDepartment of Pediatrics, CHU Sainte-Justine, Montréal, Canada

ⁱDepartment of Pediatrics, Université de Montréal, Montreal, Canada

Déclaration de l'étudiante

Le quatrième article de la thèse représente les résultats de l'étude doctorale. Dans le cadre de cette étude, l'étudiante chercheuse a mené le recrutement, la collecte de données, l'analyse quantitative et la rédaction de l'article de résultats. L'article de résultats a été revu et commenté par sa directrice de recherche ainsi que les autres coauteurs.

Référence

Lavallée, A., Aita, M., Grou, B., Blondin, S. E., Côté, J., Bell, L. et Luu, T. M. (s.d.). *Acceptability and Feasibility of the GP_Posit pilot randomized trial* [document en préparation]. Faculté des Sciences Infirmières, Université de Montréal.

Abstract

Developing maternal sensitivity through the mother-infant relationship with a preterm infant in the neonatal intensive care unit (NICU) is challenging. Sub-optimal mother-infant relationship can have an impact on infant's short- and long-term social, emotional and cognitive development. NICU nurses can play a significant role in promoting the early mother-infant relationship by implementing interventions that target maternal sensitivity. Therefore, a novel multifaceted very early nursing intervention to promote maternal sensitivity and preterm infant neurodevelopment was developed using a theory and empirical evidence-based approach. This guided participation intervention (GP_Posit) is provided by two intervention nurses throughout the hospitalization. Nurses guide mothers in communicating with their infant while providing care and positioning. The aim of the study was to evaluate the acceptability and feasibility of a randomized controlled study design and GP_Posit intervention and evaluate the preliminary effects on maternal sensitivity and preterm infant neurodevelopment. A pilot-parallel randomized controlled trial was conducted in a level-III NICU. A total of 20 mother-preterm infant dyads (10 in the control group, and 10 in the experimental group) were enrolled. Overall, results show that the intervention was acceptable for mothers and feasible for intervention nurses. However, some challenges related to recruitment and data collection were encountered. Preliminary effects are trending towards an increase in maternal sensitivity and lower incidence of normal general movements for mothers and infants in the experimental group. GP_Posit is a promising intervention and a second pilot study to test adapted recruitment and data collection procedures should be conducted before being evaluated in a large-scale study.

Trial registration: clinicaltrials.gov, NCT03677752. Registered 19 September 2018.

Keywords: mother-infant relationship; sensitivity, NICU, intervention, prematurity.

Background

Worldwide, in Canada and in the United States of America, preterm birth rates are respectively 10% (Chawanpaiboon et al., 2019), 7.8% (Statistique Canada, 2016) and 10% (Center for Disease Control and Prevention, 2019) of all live births. Those preterm infants are at increased risk of cognitive, motor, social and emotional developmental impairments (Breeman et al., 2015; Eryigit-Madzwamuse et al., 2015; Jaekel et al., 2015; Meng et al., 2016; Neri et al., 2017; Pyhala et al., 2017; Treyvaud et al., 2016; Treyvaud et al., 2013; Wolke et al., 2015). Parent-infant relationship is a key determinant of child development (Esposito et al., 2017; Grunberg et al., 2019; Poehlmann et al., 2012; Stein et al., 2013; Treyvaud et al., 2009; Treyvaud et al., 2016; Wright et al., 2018). However, supporting parent-infant relationship is also important and could be better emphasized to promote survival with optimal neurodevelopmental outcomes (Frosch et al., 2019). Establishing the parent-infant relationship in the NICU can be challenging because of lack of physical proximity (Martel et al., 2011), increased stress and anxiety (Shin et al., 2008) as well as altered beliefs about parental role (Johnson, 2008; Melnyk et al., 2008). These factors may all contribute to hamper the development of parental sensitivity (Shin et al., 2008), the most important component to establish early parent-infant relationship (Ainsworth et al., 1978, 2015). Parental sensitivity is part of a dyadic relationship between infants and their parents where the infants communicate their needs using cues that parents should recognize, interpret and respond to in an appropriate and timely manner (Ainsworth et al., 1978, 2015). Therefore, enhancing parental sensitivity in the NICU to promote positive parent-infant relationships and ultimately preterm infant neurodevelopment is crucial.

Parent-infant interventions to enhance parental sensitivity remain scarce and existing ones have not provided convincing evidence of their benefits (Lavallée, De Clifford-Faugere, et al., s.d.). A very early multifaceted and novel nursing intervention was developed to promote maternal sensitivity and preterm infant neurodevelopment during NICU hospitalization (Craig et al., 2013; Lavallée, Aita, et al., s.d.; O'Cathain et al., 2019). GP_Posit is based upon three theories including the Attachment Theory (Ainsworth et al., 1978, 2015; Bowlby, 1982, 1988), the Synactive Theory of Development (Als, 1982, 1986) and the Guided Participation (GP) theory (Pridham, Limbo, et al., 2018). Extensive description of the intervention components and design elements was previously described elsewhere (Lavallée, Aita, et al., s.d.). Briefly, the intervention consists of

dedicated nurses involved in guided participation (GP) of mothers in their preterm infant's care and positioning (GP_Posit) through weekly one-on-one sessions from birth until the infant has reached 35 weeks of gestational age (GA). GP has been previously used in a variety of neonatal contexts such as breastfeeding (Brown et Pickler, 2013; Pridham et al., 2005; Shaker, 2013), care of infants with neonatal abstinence syndrome (Murphy-Oikonen et al., 2010), and care after discharge from NICU (Lee et al., 2014). In the designed intervention, guided participation is a nurse-led intervention used to support mothers in recognizing their infant's behavioral cues while providing care and positioning.

Based on the Medical Research Council's (MRC) framework for developing and evaluating complex interventions in health (Craig et al., 2013), a pilot trial was conducted. Primary objective of this study was to evaluate the feasibility and acceptability of (i) the study design of a randomized controlled trial; and (ii) the experimental GP_Posit nursing intervention during NICU hospitalization. The primary endpoint for this pilot study was having at least 80% of the intervention group mothers participate in four sessions or more (Lavallée et al., 2020).

Secondary objective was to estimate the preliminary effects of GP_Posit on maternal sensitivity to their preterm infant's cues during oral feeding, maternal beliefs about their preterm infant's needs and their maternal role in the NICU, and infant neurodevelopment at 36 weeks of gestational age (GA).

Methods

This pilot parallel group randomized controlled trial (RCT) was conducted in a level III NICU and is reported following the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT): Extension to randomized pilot and feasibility trials (Eldridge, Chan, et al., 2016). The full protocol was published (Lavallée et al., 2020) and prospectively registered in the clinicaltrial.gov registry (NCT03677752) on September 19, 2018. No changes have been brought to the protocol since its publication thus, only a brief overview is reported below.

Participants and setting

A convenience sample of mothers and their preterm infant was targeted. Inclusion criteria were: infant born between 27 and 32 weeks of GA, expected to stay in the NICU for a minimum of four weeks, mother was 18 years or older and spoke, read and wrote French or English. Dyads were

not eligible if the infant required surgery, had an intraventricular hemorrhage greater than grade II, had a severe genetic condition associated with neurodevelopmental impairments, received opioids or anti-epileptic drugs or if mother used illicit substances, had an unstable mental health, or gave her infant for adoption after birth. One infant per set of twins or triplets was selected randomly for data collection. The study was conducted in a 60-bed level III NICU admitting approximately 129 infants born between 27 and 32 weeks of GA yearly and where parental presence is encouraged 24 hours. The NICU is designed with single family rooms and nurses receive online training about positioning techniques for preterm infants. Parents are currently not involved in a standardized manner in their infant's positioning. Parental participation in their infant's care is also encouraged but not systematic.

Procedures

A research nurse met with eligible mothers in the NICU and obtained written consent. Mothers were asked to complete baseline questionnaires (sociodemographic and clinical data) and were randomized to either the GP_Posit experimental group (EG) or the standard care control group (CG). Randomization followed a permuted block design with random blocks of two and four generated through a computer random listing system and validated by an independent biostatistician of the Applied Clinical Research Unit at CHU Sainte-Justine – Mother and child university hospital centre, Montreal. Opaque, sealed, and sequentially numbered envelopes were prepared by a professional independent from the study team. Mothers consenting to participate were randomly assigned in a 1:1 allocation ratio to the EG or CG. Post-test data collection occurred when the infant reached 36 weeks of GA. For infants transferred before post-test assessment, it was sometimes possible to perform data collection earlier, or plan data collection with a scheduled medical appointment at the hospital (at around 40 weeks of GA).

Experimental group

Mother-infant dyads randomized to the EG received GP_Posit intervention where mothers are guided by a nurse to interact with their preterm infant while providing care and positioning. GP_Posit intervention is intended to be delivered through weekly individual sessions of 30 to 45 minutes from the infant's NICU admission until he/her reaches 35 weeks of GA. During these weekly sessions, the nurse combines teaching and guidance for mothers to become progressively able to detect, interpret and respond adequately to their preterm infant's behavioral cues while

providing care and positioning. The intervention is divided into two main components. In the educational component, nurses teach to mothers the stress and stability behavioral cues of their preterm infant as well as positioning techniques. These can be reviewed by mothers on a website designed specifically for parents of preterm infants (<http://developpementenfant.ca>). Electronic devices are provided to mothers to consult the website during the intervention sessions. A booklet with pictures of preterm infants is also given to mothers during the first session so they can refer to it as a reminder of cues and positioning techniques. The active participatory component consists of mothers participating to their infant's care and positioning. The focus of the intervention is to progressively guide mothers to become competent in interacting with their preterm infant. Participation to care and positioning is used as a context to promote nurturing and positive interactions. Positioning is also a developmental care practice consisting of preterm infants being positioned in their incubator or bed using foam rolls to recreate the *in utero* position (Lavallée et al., 2018). Guidance occurs not only around infant positioning, but also during diapering and later in the intervention, feeding. In current pilot randomized study, two neonatal nurses with four to five years of experience provided the intervention and each mother always met with the same intervention nurse. The intervention nurses had received a 1-hour training about GP by the primary investigator (AL) and were already trained in positioning.

Control group

Mother-infant dyads assigned to the CG received standard care which included standard developmental care (i.e., family centered care, positioning by neonatal nurses, skin-to-skin contacts).

Outcome measures

Feasibility and acceptability outcomes

Feasibility of the study design was assessed throughout the study by the research team and included data regarding recruitment (time needed to reach sample size and consent rate), randomization, data collection, retention and contamination. GP_Posit feasibility was also collected by the research team throughout the intervention delivery. Data regarding the feasibility of the intervention was based on Feeley et Cossette (2016)'s recommendations and included items related to equipment and material resources, context of delivery of the intervention, content and

sequence of the intervention (Lavallée et al., 2020). To do so, intervention nurses filled a logbook after each intervention session. Moreover, we assessed feasibility and acceptability of recording electroencephalograms (EEG) as a means of data collection for measuring preterm infant neurodevelopment. Mothers had to consent to two EEGs (baseline and post-test) for their infant both recorded using an 8-electrode portable device at the infant's bedside.

Acceptability of the study design according to mothers was assessed through self-reported questionnaires filled at the end of the study. GP_Posit acceptability was also collected through a self-reported questionnaire filled by mothers in the EG at the end of their participation in GP_Posit intervention when the infant had reached 36 weeks of GA (t_4). This questionnaire included items on intervention dose, ease of participation, perceived usefulness and general satisfaction with the intervention. Consent and attrition rates due to unacceptability of the intervention were also documented by the research team throughout the study period.

GP_Posit preliminary estimated effects

Complete description of the data collection tools is formerly reported in the study protocol (Lavallée et al., 2020). Preliminary effects of GP_Posit were estimated on maternal sensitivity during a mother-infant interaction using the Parent-Child Interaction (PCI) – Feeding scale (Oxford et Findlay, 2015) when infants reached 36 weeks of GA (t_4) during a videotaped feeding session. The PCI – Feeding scale includes two dimensions such as one pertains to mothers, that is sensitivity, and another one pertains to infants. An overall interactional competency total score of the mother-infant dyads is obtained from those two dimensions. Additionally, a contingency score can be obtained by aggregating some items throughout the mother and infant dimensions that represent contingency between mothers and infants' competencies. Our calculated Cronbach α for the PCI-Feeding scale varied from 0.58 to 0.80 for three dimensions (mother, infant and contingency) and 0.86 for the scale's total. Mother's beliefs regarding their preterm infant's needs and their maternal role in the NICU was measured with the Neonatal Intensive Care Unit : Parental Beliefs Scale (NICU:PBS), a self-reported questionnaire, at t_4 (Melnyk et al., 2014). Our calculated Cronbach α for the NICU:PBS varied from 0.70 to 0.89 for the subscales and 0.88 for the scale's total. Finally, preterm infant's neurodevelopment was assessed using the General Movement Assessment (GMA) at t_4 by the principal investigator blinded to study groups using method described by Einspieler et Prechtl (2005). GMA, which is evaluated from a video of the infant

moving, was also evaluated by a blinded trained physical therapist. Inter-rater reliability (Cohen's kappa) was of 0.77.

Other outcomes and potential confounding variables

Other prespecified outcomes included change in maternal stress and anxiety from baseline ($-t_1$) to t_4 . Maternal stress was measured with the Parental Stressor Scale: Neonatal Intensive Care Unit (PSS:NICU) (Miles et al., 1993). Maternal anxiety was measured with the State-Trait Anxiety Inventory (STAI) (Spielberger et al., 1983). Our Cronbach α for the PSS:NICU was of 0.91 and for the STAI of 0.92.

Baseline sociodemographic and clinical variables were collected for both mothers and preterm infant through chart review by the primary investigator (A.L.). Frequency of skin-to-skin contacts with the mother and nutritive and non-nutritive breastfeeding were also collected through chart review for their potential confounding effects on maternal sensitivity (Cho et al., 2016; Pearson et al., 2011; Weaver et al., 2018) and neurodevelopment (Belfort et al., 2016; Head, 2014; Isaacs et al., 2010; Sammallahiti et al., 2017; Vohr et al., 2006).

Sample size

A convenience sample of 20 mother-infant dyads was targeted for this study as it is considered sufficient for pilot studies (Hertzog, 2008; Moore et al., 2011).

Blinding

It was not feasible for mothers and intervention nurses to be blinded to the allocated study group because of the nature of the intervention. However, the research nurse as well as the research team, including video coders of the General Movements Assessment and PCI-Feeding scale (A.L. and a physical therapist), were blinded to the study groups.

Statistical Analyses

IBM SPSS Statistics version 25 (Armonk, NY: IBM Corp.) software was used to conduct the analyses. Descriptive statistics were performed for all study outcomes and presented for each study group as well as for the total sample. Means and standard deviations are presented for continuous variables, and categorical variables are described by frequencies and percentages. Groups were compared using Mann-Whitney U test for continuous outcomes (Kellar et Kelvin, 2013a) and

Fisher Exact test for categorical outcomes (Kellar et Kelvin, 2013b). As recommended by Lee et al. (2014) Cohen's d and 95% confidence interval (CI) for continuous outcomes and odds ratio (95% CI) for categorical outcomes were calculated to highlight possible trends in the preliminary estimated effects of the experimental intervention.

Results

Characteristics of participants

A total of 91 mother-infant dyads were screened for eligibility during enrollment which occurred from September 2018 to December 2019. Reasons for exclusion are reported in the results section. Of those, 20 mother-infant dyads were enrolled and randomized to the EG (n=10) or the CG (n=10). All mother-infant dyads were included in the primary endpoint analyses of acceptability and feasibility. The CONSORT flow chart (Schulz et al., 2010) is presented in Figure 10 (p.172).

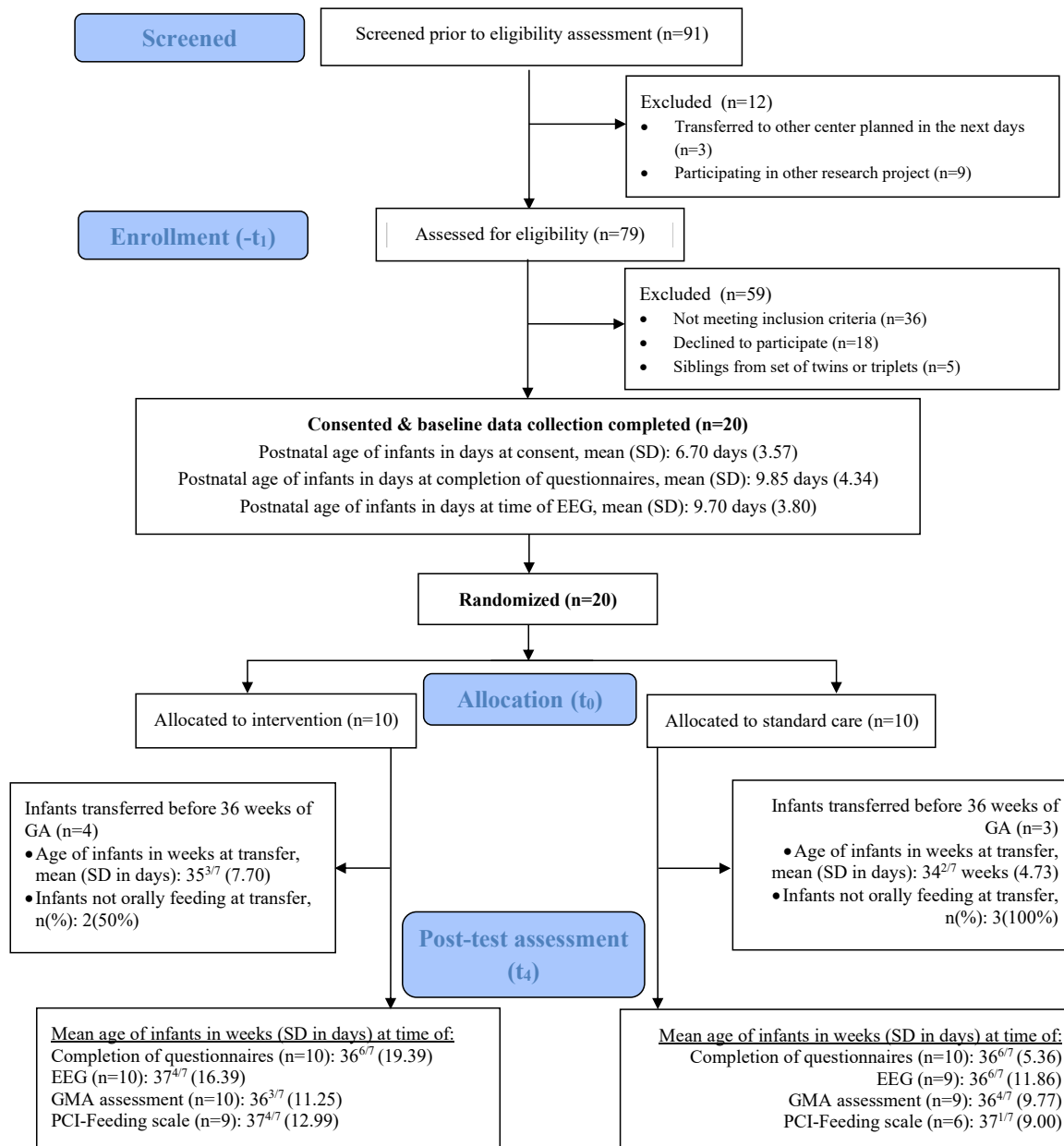


Figure 10. – CONSORT flow chart

Both groups had similar baseline characteristics which are summarized in Table 12 (p.173) for mothers and in Table 13 (p.174) for preterm infants. The mean age of mothers was 31 (5.48) years and were mostly in a relationship (90%; n=18/20). Most mothers were primipara (65%; n=13/20) and only two mothers (10%) had given birth prematurely before.

Tableau 12. – Maternal characteristics

	Experimental group (n=10)	Control group (n=10)	Total sample (n=20)
Age in years mean (SD)	29.90 (3.48)	32.10 (6.97)	31.00 (5.48)
Ethnicity			
n (%)			
North American	8 (80%)	8 (80%)	16 (80%)
African	1 (10%)	1 (10%)	2 (10%)
Asian	0 (0%)	1 (10%)	1 (5%)
European	1 (10%)	0 (0%)	1 (5%)
Marital status			
n (%)			
Single	0 (0%)	2 (20%)	2 (10%)
Couple	10 (100%)	8 (80%)	18 (90%)
Highest level of education			
n (%)			
High school	2 (20%)	4 (40%)	6 (30%)
Professional diploma	0 (0%)	1 (10%)	1 (5%)
College	3 (30%)	4 (40%)	7 (35%)
University	5 (50%)	1 (10%)	6 (30%)
Employment status			
n (%)			
Maternal leave	7 (70%)	7 (70%)	14 (70%)
Employed full-time	2 (20%)	2 (20%)	4 (20%)

	Experimental group (n=10)	Control group (n=10)	Total sample (n=20)
Preventative withdrawal	1 (10%)	0 (0%)	1 (5%)
Unemployed	0 (0%)	1 (10%)	1 (5%)
Type of delivery			
n (%)			
Vaginal	3 (30%)	2 (20%)	5 (25%)
Caesarean section	7 (70%)	8 (80%)	15 (75%)
Primipara			
n (%)	8 (80%)	5 (50%)	13 (65%)
Other preterm infants			
n (%)	1 (10%)	1 (10%)	2 (10%)

Preterm infants were mostly singletons (80%; n=16/20) and girls (65%; n=13/20) born at a mean weight of 1 372 (390.8) grams and 29^{5/7} weeks of GA (7.48 days). Sixteen infants (80%) needed non-invasive respiratory support (e.g., continuous positive airway pressure) at birth.

Tableau 13. – Characteristics of preterm infants

	Experimental group (n=10)	Control group (n=10)	Total sample (n=20)
Sex			
n (%)			
Boy	4 (40%)	3 (30%)	7 (35%)
Girl	6 (60%)	7 (70%)	13 (65%)
Gestational age at birth in days			
mean (SD)	210.3 (7.17)	205.00 (7.15)	207.75 (7.48)
Birth weight in grams			
mean (SD)	1 373 (230.2)	1 371 (519.1)	1 372 (390.8)

	Experimental group (n=10)	Control group (n=10)	Total sample (n=20)
APGAR 1 min mean (SD)	5.7 (2.06)	5.0 (2.5)	5.35 (2.25)
APGAR 5 min mean (SD)	6.9 (1.9)	7.2 (1.4)	7.05 (1.64)
Live infants in the NICU n (%)			
Singleton	7 (70%)	9 (90%)	16 (80%)
Twins	2 (20%)	1 (10%)	3 (15%)
Triplets	1 (10%)	0 (0%)	1 (5%)
Respiratory support at birth n (%)			
Nasal prongs	0 (0%)	1 (10%)	1 (5%)
NIV	8 (80%)	8 (80%)	16 (80%)
Intubation	2 (20%)	1 (10%)	3 (15%)
SNAPPE-II mean (SD)	7.0 (6.30)	8.70 (7.98)	7.85 (7.06)

Note: NIV = Non-invasive ventilation

Feasibility outcomes

Primary feasibility criteria

The intervention was feasible as eight out of ten (80%) mothers in the EG received four (4) sessions of GP_Posit, with a minimum of two (2) sessions for two mothers and a maximum of seven sessions for one mother (see intervention flow diagram – Figure 11, p.176).

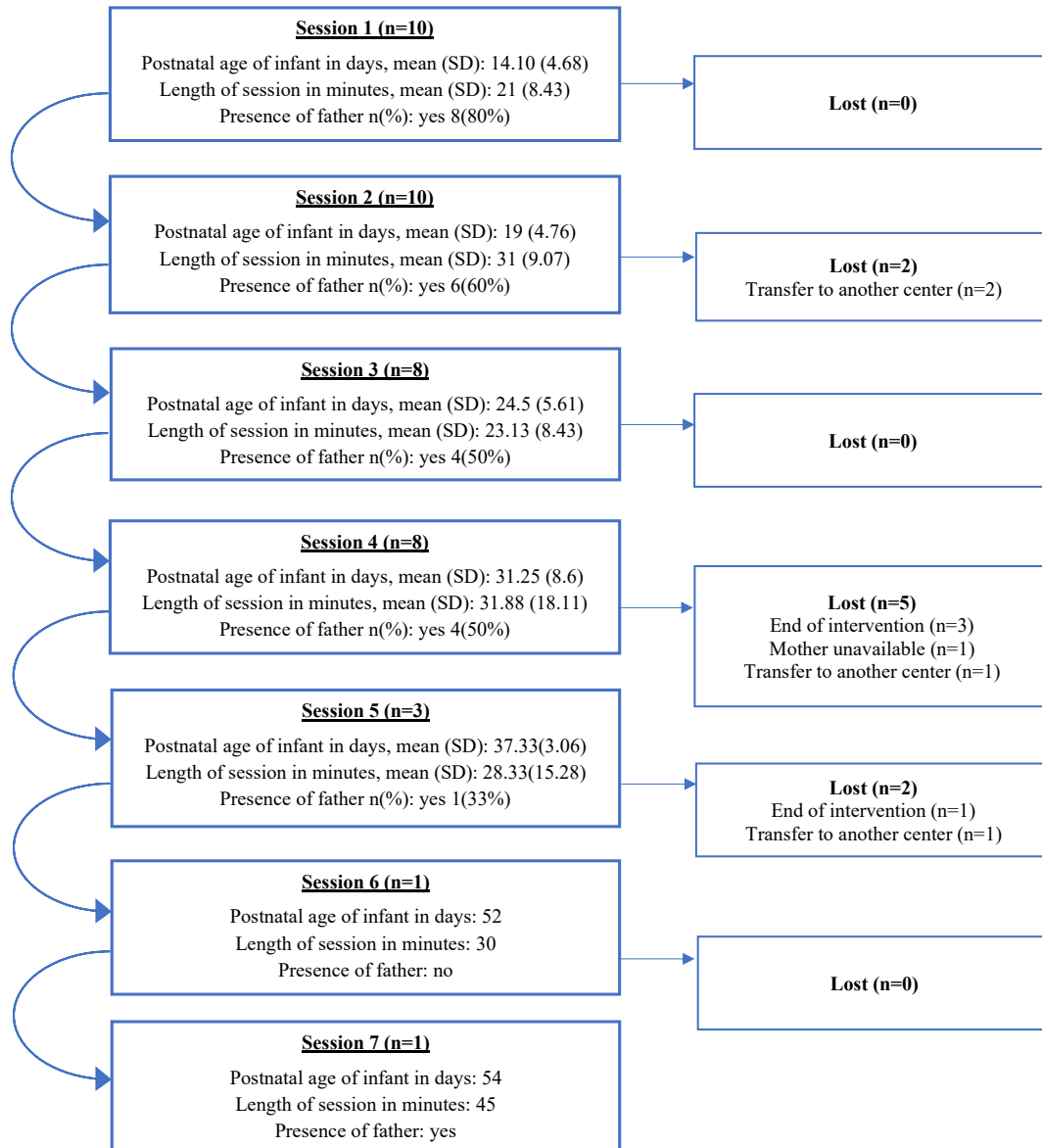


Figure 11. – GP_Posit flow diagram

Feasibility of the study design

Fifteen months were needed to reach sample size. Over this period, we approached 38 eligible mother-infant dyads and recruited 20 of those for a recruitment rate of 53%, which was below our expected 80% acceptability threshold. Eighteen mothers declined to participate because of disinterest in research (n=15), fear of being unavailable for the weekly sessions (n=1), living far from the hospital (n=1), and receiving enough support already from NICU nurses (n=1). We did

not randomize any dyads who were not eligible *a posteriori*. We were able to perform 100% of baseline data collection as planned. Mothers filled baseline questionnaires at a mean of 9.85 days (SD 4.34) after having given birth and EEGs were recorded when infants were 9.70 (SD 3.80) days old. For 16 (80%) baseline EEG recordings, a nurse had to be present to hold the mask providing respiratory support so we could remove the cap holding the mask and place the eight electrodes on the infants' heads.

Challenges were encountered for post-test data collection because of early and unexpected transfer of seven (35%) infants to secondary regional NICUs at a mean of 35^{4/7} weeks of GA (SD 7.84 days). We were able to collect 15 (75%) PCI-Feeding videos, 19 (95%) EEG recordings and 19 (95%) GMA videos as we were sometimes able to collect data from lost dyads at follow-up medical appointments at 40 weeks of GA. About contamination, among the 20 participating mothers, 16 (80%) did not share or receive any information with or from the other study group.

Feasibility of the intervention

As shown in Figure 11 (p.176), five mothers (50%) did not receive the full intervention, that is until their infant had reached 35 weeks of GA, because of hospital transfer (n=4) or unavailability (n=1). Ten (100%) mothers received the information booklet on first session. Positioning tools were also accessible 100% of the time, when needed. As for accessibility to a computer or tablet to look at the videos, two disruptive events were reported by an intervention nurse that is that they couldn't access the hospital's internet or that the electronic tablet had no battery. Regarding the feasibility of delivering individual sessions in single family rooms, an intervention nurse reported once having problems caused by noise and lack of privacy as one infant was in a double room intended for twins and was exceptionally sharing with another family.

Regarding the dose of the intervention, it was planned that the intervention would be delivered from the first week after birth until the infant reached 35 weeks of GA, through individual 30 to 45 min sessions (Lavallée, Aita, et al., s.d.). The first session was delivered at an average of 14.10 days (SD 4.68) which entails that the intervention only started within the second week after birth (minimum 6 days; maximum 20 days). One mother mentioned she wished the intervention had started earlier, that is as soon as her infant was admitted in the NICU. The rest of the sessions were delivered weekly (see Figure 11, p.176), as planned. One mother suggested to add more sessions towards the end of the hospitalization as she felt that her infant's and her own needs changed near

discharge from the NICU. As for the duration of the sessions, the overall mean duration of the sessions was of 30.05 minutes (SD 7.75). Two mothers commented that it would have been acceptable if the sessions have been longer.

Regarding the modes of delivery, it was feasible for the nurses to use GP with mothers throughout the sessions. GP was used in all the sessions except for the first session where sometimes only the teaching of stress and stability cues was done combined with observation of those cues from the infant. Each session's content was similar to what was originally designed, and nurses tailored some aspects of the intervention depending on the mother's needs, abilities and level of confidence as well as the infant's individual needs (Lavallée, Aita, et al., s.d.). Thus, in the pilot study, content of each session was as described in Table 14 (p.178).

Tableau 14. – Content of intervention sessions

	Teaching component	Guided participation component
Session 1	Education on preterm infant's development and stress and stability behavioral cues.	Observation of the infant's individual cues. GP to diapering (in some cases).
Session 2	Education on infant's positioning (supine and lateral). Discussion on stress and stability cues. Education on calming methods to be used during care delivery.	GP to diapering and positioning (supine or lateral).
Session 3	Education on prone positioning. Education on calming methods to be used during care delivery.	GP to diapering and positioning (lateral or prone).
Session 4	--	GP to diapering and prone positioning or breastfeeding.
Session 5	--	GP to diapering and prone or lateral positioning.
Session 6	--	GP to breastfeeding.
Session 7	--	GP to breastfeeding.

Two mothers wished that bath time could have been used as a contextual element to interact with their infant while being guided by the intervention nurse. One other mother would have appreciated to learn more how to respond adequately when she detected that her infant was in pain.

Acceptability outcomes

Acceptability of design elements for mothers

As mentioned previously, 53% of eligible mothers agreed to participate and no mother refused to be randomized to either group. All mothers (100%, n=18) found it acceptable that we measured their infant's neurodevelopment with an EEG at baseline and post-test and videotaped the infant for the GMA at post-test only. All mothers (100%, n=20) also found it acceptable to fill questionnaires at the beginning and the end of the study. As for being filmed while they were feeding their infant, 94% (n=16/17) of mothers found it acceptable and the remaining mother changed her mind after filling the acceptability questionnaire and consented to be videotaped.

Acceptability of the intervention for mothers

The ten mothers (100%) were generally satisfied with the intervention and thought the dose, that is 30 to 45 minutes per week, was acceptable. All (100%) also found the intervention to be easy to participate in, and useful to learn their infant's stress and stability behavioral cues. Even if 100% of the mothers found it acceptable and useful to learn how to position their preterm infant, only 80% of them said it was easy. In fact, mothers said that it took time for them to become acquainted with the different positioning tools and techniques and to be at ease when positioning their infant. The incubator was identified by one mother as adding a level of difficulty to the positioning technique. Also, three mothers mentioned that the more their infant gained weight, the more comfortable they felt with positioning. However, they all acknowledged that the GP component facilitated their participation to positioning. Fifty (50%) mothers mentioned it was somewhat challenging to position their infant with the tubes, such as the feeding tube, intravenous lines, electrodes, etc.

Estimated preliminary effects outcomes

Maternal sensitivity (Q1)

Our estimated preliminary estimated effect sizes for the PCI-Feeding subscales' scores varied from small and non-significant to large and significant (see Table 15, p.181). The mean maternal sensitivity subscale scores were slightly higher (14.44; SD 1.81) in the EG compared to the CG (13.83; SD 1.60), after the intervention. We estimated a preliminary trend towards a large (Cohen's *d* 1.33; 95% CI 0.19 to 2.47) significant ($p=0.028$) effect of the intervention compared to standard care on the maternal dimension of the scale. The total scale preliminary estimated effect size was large and non-significant (Cohen's *d* 0.79; CI -0.28 to 1.86).

Maternal beliefs regarding preterm infant's needs and maternal role in the NICU (Q2)

Preliminary effects of GP_Posit related to the NICU:PBS parental role confidence and parent-baby interaction subscales' scores were medium and non-significant. In addition, no effect was observed on the knowledge subscale (see Table 15, p.181). On the scale's total score, GP_Posit also had a medium preliminary effect, however it was non-significant (Cohen's *d* 0.60; 95% CI -0.29 to 1.50).

Preterm infant neurodevelopment (Q3)

A trend towards a lower rate of normal general movements was observed in the EG ($n=6/10$, 60%) compared to the CG ($n=6/9$, 67%; Odds ratio 0.75, 95% CI 0.11 to 4.90) and this difference was non-significant (see Table 15, p.181).

Tableau 15. – Estimated preliminary effects on maternal and preterm infants' outcomes

	Number of items	Possible score range	Observed score range	EG		CG		Total sample		Cohen's <i>d</i> (95% CI)
				Sample size	Mean (SD)	Sample size	Mean (SD)	Sample size	Mean (SD)	
PCI-Feeding scale*†										
Mother total	50	0-50	33-47	9	41.56 (3.88)	6	36.83 (3.19)	15	39.67 (4.24)	1.33 (0.19, 2.47)‡
Infant total	26	0-26	7-21	9	16.00 (5.03)	6	15.00 (3.23)	15	15.60 (4.29)	0.24 (-0.80, 1.27)§
Contingency total	18	0-18	7-16	9	13.00 (2.12)	6	11.00 (2.45)	15	12.20 (2.40)	0.87 (-0.21, 1.95)§
Scale total	76	0-76	41-71	9	57.56 (8.73)	6	51.83 (5.38)	15	55.27 (7.90)	0.79 (-0.28, 1.86)§
NICU:PBS*†										
Parental role confidence	7	7-35	20-35	10	29.30 (3.80)	10	26.46 (4.99)	20	27.88 (4.56)	0.64 (-0.26, 1.54)§
Parent-baby interaction	8	8-40	26-40	10	33.50 (3.89)	10	31.50 (3.44)	20	32.50 (3.71)	0.54 (-0.35, 1.44)§

	Number of items	Possible score range	Observed score range	EG		CG		Total sample		Cohen's <i>d</i> (95% CI)
				Sample size	Mean (SD)	Sample size	Mean (SD)	Sample size	Mean (SD)	
Knowledge	3	3-15	5-15	10	11.40 (2.55)	10	11.39 (1.07)	20	11.39 (1.90)	0.00 (-0.8, 0.88) [§]
Scale Total	18	18-90	58-90	10	74.20 (8.24)	10	69.35 (7.79)	20	71.78 (8.19)	0.60 (-0.29, 1.50) [§]
GMA[†]				Sample size	n (%)	Sample size	n (%)	Sample size	n (%)	Odds ratio (95% CI)
				10	Normal 6 (60%)	9	Normal 6 (67%)	19	Normal 12 (63%)	0.75 (0.11, 4.90) [¶]

Note – GMA: General Movements Assessment

*Higher is better.

[†]Collected when the infant was 36 weeks of GA (t₄).

[‡]p=0.018 with Mann-Whitney U test.

[§]Non-significant difference with Mann-Whitney U test.

[¶]Non-significant difference with Fisher Exact test.

^{||}Items not included in the total scale items (76) as they represent specific items throughout the scale dimensions rather than a subscale.

Results related to other outcomes and potential confounding variables

Results related to maternal stress and anxiety, skin-to-skin contact with the mother and breastfeeding are presented in Table 16 (p.184). GP_Posit had a preliminary trend showing a small effect on the change from the baseline for maternal stress (Cohen's d -0.27; 95% CI -1.15 to 0.62) and the change from the baseline for anxiety (Cohen's d -0.23; 95% CI -1.11 to 0.65). CG mothers did more skin-to-skin contacts with their infant throughout the hospitalization (mean 23.10, SD 14.11) compared to EG mothers (mean 20.7, SD 12.78). However, overall frequency of non-nutritive breastfeeding (mean 25.80, SD 31.01) and nutritive breastfeeding (mean 9.20, SD 8.98) throughout the hospitalization was higher in mothers in the EG compared to mothers in the CG (respectively mean 6.10 [SD 15.34]; mean 4.90 [SD 8.19]).

Tableau 16. – Other outcomes and potential confounding variables

	Number of items	Possible score range	Observed score range	EG (n=10) Mean (SD)	CC (n=10) Mean (SD)	Total sample (n=20) Mean (SD)	Cohen's d (95% CI)
State-Trait Anxiety Inventory (STAI)*							
Baseline [†]	20	20-80	29-75	46.84 (11.40)	52.30 (12.89)	49.57 (12.17)	--
Post-test [‡]	20	20-80	20-76.74	35.10 (9.11)	42.87 (15.2)	38.99 (12.88)	--
Δ from baseline [§]	--	--	(-27)-8	-11.74 (9.06)	-9.44 (10.76)	-10.58 (9.76)	-0.23 (-1.11, 0.65) [¶]
Parental Stressor Scale: Neonatal Intensive Care Unit (PSS:NICU)*							
Baseline [†]	34	0-170	41-108	69.36 (22.38)	79.41 (17.72)	74.39 (20.31)	--
Post-test [‡]	34	0-170	25-117	62.60 (21.74)	78.75 (27.47)	70.68 (25.49)	--
Δ from baseline [§]	--	--	(-43)-31	-6.76 (27.16)	-0.66 (17.87)	-3.71 (22.59)	-0.27 (-1.15, 0.62) [¶]
Frequency of skin-to-skin with mother	--	--	5-45	20.7 (12.78)	23.10 (14.11)	21.90 (13.16)	--
Frequency of non-nutritive breast-feeding	--	--	0-28	25.80 (31.01)	6.10 (15.34)	15.95 (25.87)	--
Frequency of nutritive breast-feeding	--	--	0-82	9.20 (8.98)	4.90 (8.19)	7.05 (8.65)	--

*Lower is better.

†Collected at entry in study ($-t_1$).

‡Collected when the infant had reached 36 weeks of GA (t_4).

§Change from baseline represents the post-test score – baseline.

¶Non-significant difference with Mann-Whitney U test.

|| Documented from admission in the NICU to the date of PCI-Feeding scale assessment.

Discussion

Results from this pilot RCT suggest that GP_Posit was feasible and acceptable according to participating mothers and intervention nurses. However, minor adjustments to the randomized controlled study design regarding recruitment and post-test data collection procedures should be considered before conducting a full scale RCT to evaluate its effectiveness.

Feasibility and acceptability of GP_Posit

The intervention was feasible as 8/10 dyads (80%) attended a minimum of four (4) sessions. Two dyads were lost before attending the fourth session because of infant transfers to secondary hospital centres. However, only 50% of the dyads received the complete intervention, that is until the infant reached 35 weeks of GA, also because of transfers to secondary hospital centres. To our knowledge, this is the first time lost to follow-up due to transfers to other centres before ending interventions in the NICU is documented in neonatal research. This could be mitigated by pursuing GP_Posit in other hospitals which would require to organize training of nurses in these centres. Regarding acceptability, GP_Posit components were acceptable for mothers of preterm infants. Participating to positioning was acceptable but challenging for mothers. However, repeated guided participation over time as well as infants gaining weight and requiring fewer tubes and equipment helped them become more skilled with positioning techniques. The only aspect of the intervention which was not feasible as planned was to start the intervention session during the first week after birth. In fact, the intervention nurse met for the first time with the dyads when infants were about two weeks old. This is attributable to the recruitment and consent processes which were a lengthy endeavour in this pilot trial. Nevertheless, two mothers commented that they would have benefited from having the intervention start as soon as after birth to help them cope better and earlier with having given birth prematurely.

Feasibility and acceptability of randomized controlled study design

Challenges related to recruitment of preterm and sick infants and consent from their parents in the NICU have been widely documented (Golec et al., 2004; Guttmann et al., 2020; McKechnie et Gill, 2006; Wilman et al., 2015). Our research nurse had to gauge parental receptiveness following NICU admission, as suggested by Golec et al. (2004), before presenting the study because approaching parents at an inappropriate time has been reported to be stressful (Wilman et al., 2015).

Infants in this study were in average 6.7 days old when their mothers consented. Strategies such as, if possible, validating antenatal with parents if they are willing to be approached once the infant is born for research purposes, reiterating this validation after birth and then allowing a 24 to 48-hour period for parents to process information and make an informed decision (Golec et al., 2004), should be considered. As mentioned, we had to deal with many transfers of infants to other hospitals at a mean age of 35^{4/7} weeks of GA. This had an impact on our post-test data collection planned at 36 weeks of GA (Lavallée et al., 2020). If possible, we proceeded to data collection right before transfer when informed by the unit's nurse in charge. When not possible because transfer occurred when infant was too young for data collection, we sometimes successfully collected questionnaires by post mail (n=2) or timed data collection of PCI – Feeding scale, GMA and EEG with a medical appointment at 40 weeks of GA at the hospital. In fact, only two infants were fully orally feeding at time of transfer so performing the PCI-Feeding scale was impossible. Although we hadn't planned to collect data in other centres, at home, or to have mothers come back at the hospital for data collection, we were sometimes able to collect data from lost dyads at follow-up medical appointments at 40 weeks of GA.

Preliminary estimated effects

We estimated a tendency towards small to large effects of the intervention, compared to standard care, on the mean total score of mother-infant interactions (PCI – Feeding scale), maternal beliefs and change from the baseline for maternal stress and anxiety. This suggests a trend in increased maternal sensitivity and confidence, and a decrease of stress and anxiety, following participation in GP_Posit. Most interestingly, we observed a tendency towards a preliminary large effect of the intervention on maternal dimension of the PCI-Feeding scale which is consistent with the intervention that aimed at enhancing maternal sensitivity competencies. Moreover, maternal stress and anxiety scores at baseline and post-test were different between study groups which could be considered in a full-scale study as covariates for their potential confounding effect on maternal sensitivity (Shin et al., 2008). These results are aligned with previous studies that also showed a trend of increased maternal sensitivity (Evans et al., 2017; Glazebrook et al., 2007; Milgrom et al., 2013), and decreased stress (Hoffenkamp et al., 2015; Meyer et al., 1994), following a parent-infant intervention in the NICU. Finally, preliminary results indicate a trend that 60% of the infants in the EG had a normal GMA and 67% of the infants in the CG had a normal GMA. However, these preliminary effects are to interpret cautiously because of our small sample size and because this

assessment was not repeated over time as it should be. Infants with an abnormal GMA were referred to their treating medical team. In previous studies, abnormal GMAs were reported in 76% to 86% of very preterm infants (Olsen et al., 2018; Olsen et al., 2016; Olsen et al., 2020) which is higher than the rate (37%) of abnormal general movements in the sample of this study.

Strengths

The strengths of this study include the randomized research plan and the use of validated assessment scales, with this specific population, to collect data. Also, the two intervention nurses were neonatal nurses who both received a 1-hour training by the principal investigator (AL) to educate them about GP and how to provide it as well as the content of each intervention session. So, we were able to demonstrate that following minimal training, neonatal nurses were able to provide and adapt GP to mothers' and infants' needs in an inexpensive and structured intervention.

Limitations

Even if the sample size was coherent with study design and sufficient to estimate feasibility and acceptability, interpretation of preliminary effects is limited. In fact, even with randomization the small sample size could introduce biases and not provide enough power to detect significant differences on study outcomes. As this is usually the case in pilot studies, we rather focused on descriptive statistics and estimation of effects, so it is not a limitation in this case (Lee et al., 2014). Also, we recruited a non-probability convenience sample from a single specialized centre which is to consider when generalizing our acceptability and feasibility results (Polit et Beck, 2021). For example, this could have influenced our estimation of recruitment rate. Finally, a structured qualitative aspect would have brought richer information and a deeper understanding of mother's acceptability of the intervention, such as intervention components that they particularly appreciated and why, etc. as well as mother's perception about the relationship they built with the intervention nurse (O'Cathain et al., 2015).

Conclusion

Overall, we were able to demonstrate that a nurse-led GP intervention was acceptable and feasible to guide mothers so they can provide care and positioning to their hospitalized preterm infant while interacting with him/her. For mothers that participated in GP_Posit during their preterm infant's NICU hospitalization, the results show a preliminary trend towards an increase in maternal

sensitivity and self-confidence as well as a decrease in maternal stress and anxiety. A second pilot study would allow testing of modified recruitment and post-test data collection procedures. Subsequently, conducting a large-scale RCT will eventually allow the evaluation of the effectiveness of GP_Posit.

References²⁰

²⁰ Les références de cet article sont intégrées à même la liste de références à la fin de la thèse.

4.2. Introduction à l'article V – Implications relatives aux soins standards à l'unité de soins intensifs néonataux

Le cinquième article donne suite à la revue systématique (Article I) menée par l'étudiante-chercheuse où celle-ci a identifié que les soins standards sont rarement bien décrits en recherche en néonatalogie. Ainsi, l'article qui suit porte sur les résultats et éléments de réflexion qui ont émergé lors de la conduite de l'étude pilote randomisée par l'étudiante-chercheuse en lien avec la description des soins standards reçus dans l'USIN où l'étude pilote a été réalisée. Ces résultats découlent de l'analyse des données collectées à l'aide du questionnaire d'acceptabilité pour les mères du groupe contrôle et cet article se veut un « *brief report* ».

Article V. Descriptions of NICU standard care: Insights from the GP_Posit pilot trial

Auteurs

Andréane Lavallée, RN, PhD (C)^{a,b}, Marilyn Aita, RN, PhD^{a,b,c}, José Côté, RN, PhD^{a,c,d}, Linda Bell, RN, PhD^{c,e} and Thuy Mai Luu, MD, MSc^{f,g}

Affiliation des auteurs

^aFaculty of Nursing, University of Montreal, Montreal, Quebec, Canada

^bCHU Sainte-Justine Research Centre, Montreal, Quebec, Canada

^cQuebec Network on Intervention Nursing Research (RRISIQ), Quebec, Canada

^dMontreal University Health Center (CHUM) Research Center, Montréal, Canada

^eSchool of Nursing, Faculty of Medicine and Health Sciences, Université de Sherbrooke, Sherbrooke, Canada

^fDepartment of Pediatrics, CHU Sainte-Justine, Montréal, Canada

^gDepartment of Pediatrics, Université de Montréal, Montreal, Canada

Déclaration de l'étudiante

Le cinquième article de la thèse porte sur des résultats additionnels de l'étude doctorale. Comme pour le quatrième article, l'étudiante chercheuse a réalisé le recrutement, la collecte de données, l'analyse quantitative des données et la rédaction de l'article de résultats. L'article de résultats a été revu et commenté par sa directrice de recherche ainsi que par tous les autres coauteurs.

Référence

Lavallée, A., Aita, M., Côté, J., Bell, L. et Luu, T. M. (s.d.). *Descriptions of NICU standard care: Insights from the GP_Posit pilot trial* [document en préparation]. Faculté des Sciences Infirmières, Université de Montréal.

Care offered to preterm infants varies worldwide, ranging from less than essential lifesaving care to highly technological and neuroprotective care oriented towards survival with optimal outcomes (Lawn et al., 2012). In high-income countries, developmental care has been implemented to some extent as standard care in neonatal intensive care units (NICU) and guidelines for its optimal implementation have been published (Milette et al., 2017b). Developmental care includes a range of interventions, such as positioning and family centered care (Lavallée et al., 2019a), that ultimately intend to promote neuroprotection as well as optimal outcomes of preterm infants and their families (Aita et Snider, 2003; Als, 1998; Kenner et McGrath, 2010). However, as pointed out by Milette et al. (2017a), there is an inconsistency and variations in the implementation of developmental care in NICUs. We had a similar conclusion when conducting a systematic review where we noticed that standard care was either poorly reported or varied from one study to the other (Lavallée, De Clifford-Faugere, et al., s.d.). This has implications for research with preterm infants as it limits either pooling of studies in meta-analysis or understanding the differences between care received in experimental and control groups.

We conducted a pilot randomized controlled trial in a level III NICU where 20 dyads of mothers and preterm infants were randomized to a control group (standard care) or experimental group (GP_Posit) (Lavallée et al., 2020). GP_Posit is a nurse-led **g**uided **p**articipation (GP) intervention combining maternal involvement in care and **p**ositioning (GP_Posit) to promote mother-infant relationship in the NICU (Lavallée, Aita, et al., s.d.). This intervention is designed to promote the early component of mother-infant relationship, that is maternal sensitivity, as well as confidence in maternal role and preterm infant neurodevelopment (Lavallée, Aita, et al., s.d.). GP_Posit integrates developmental care interventions. For this reason, as part of this pilot randomized trial, we documented, as perceived by control group mothers (n=10), the standards of care related to parent-infant relationship and inclusion of parents in care and positioning in a level III NICU (see Table 17, p.195). This documentation allowed a better control of the study and guides the development of a future RCT.

Tableau 17. – Description of standard care in a level III NICU according to control group mothers

During the hospitalization of your infant, did...	Sample size	Yes n(%)	No n(%)	Mothers' comments
You learn how to interpret your infant's stress and stability cues?	10	8	2	<ul style="list-style-type: none"> • I received help by nurses (n=1). • I recognized the jittery movements of my infant's arms and legs (n=1).
Members of the medical team encourage you to communicate with your infant?	10	8	2	<ul style="list-style-type: none"> • I did SSC and read stories to my infant (n=1). • I learned how to stimulate my infant during bradycardia (n=1). • I was taught by nurses how to change diapers (n=1).
You participate in your infant's care in the NICU?	10	10	0	Care practices that were mentioned by mothers: changing the diaper (n=8), changing saturation sensor (n=4), bathing (n=7), cleaning eyes (n=2), Doing nasal hygiene (n=1) and giving vitamins (n=1).
You learn why positioning a preterm infant is important?	10	7	3	<p>Nine infants received individualized evaluation from a physical therapist because of a plagiocephaly (n=1) or dolichocephaly (n=8).</p> <ul style="list-style-type: none"> • I learned from the physical therapist the importance of the personalized positioning plan for my infant's head shape (n=1). • I learned from nurses the importance of the roll around my infant (n=1). • I didn't learn about the different positions (n=1).
You learn how to position your infant?	9*	6	3	<ul style="list-style-type: none"> • More or less (n=1). • No, I let the nurses do it (n=1).
Members of the medical or nursing team encourage you to position your infant?	10	5	5	<ul style="list-style-type: none"> • I received support from nurses when I asked for it (n=2). • I observed more than I participated (n=2).
Members of the medical or nursing team interfere with your participation to positioning?	10	2	8	<ul style="list-style-type: none"> • I once positioned my infant after SSC and the nurse said I didn't do it properly. It was frustrating and I lost confidence (n=1).
You hear about the website The Best in Daily Life [†] ?	10	1	9	--

You visit the website The Best in Daily Life [†] ?	10	1	9	--
---	----	---	---	----

Note: SSC= skin-to-skin contact

*One mother did not answer this question.

[†]Luu et al. (2015)

Interestingly, 8/10 mothers randomized to the control group said they learned how to interact with their infant, 10/10 mothers said they participated in their infant's care and 6/10 said they learned the importance and how to position their infant. However, no mother mentioned participating to positioning when asked if they participated in their infant's care. Also, when analyzing mothers' comments, it appears that teaching they received about stress and stability behavioral cues was minimal and that they were not introduced to the importance of communicating with their infant when providing care. Interestingly, when learning about preterm infants' stress and stability cues, mothers in the experimental group commented that they had mistaken stress cues (i.e. yawning) as stability cues before they started the intervention. It also appears that parents do not learn how to position adequately their infant in the supine, lateral and prone positions. Most of teaching regarding positioning seems to be done by physical therapists rather than nurses. Finally, the website *The Best in Daily Life* (Luu et al., 2015), which was designed by team members at our hospital specifically for parents of preterm infants to promote developmental care, was only known by one mother even if posters advertising it are displayed in the NICU. Thus, it seems that even if standard care in this NICU included developmental care, teaching of stress and stability cues as well as parental participation to positioning was minimal.

In sum, describing the components of standard care should be a priority in clinical research particularly in NICUs where disparities in implementation of developmental care may be present. As such, describing the components of experimental interventions should be equally important to highlight the distinctions between two study groups. Additionally, validating with mothers of control groups if they were exposed to components of the experimental intervention could contribute to lowering contamination. This would also allow a better pooling of studies with similar standard care groups for less heterogeneity in meta-analyses (Higgins, Thomas, et al., 2019).

References²¹

²¹ Les références de cet article sont intégrées à même la liste des références de la thèse.

Chapitre 5 – Discussion

La relation mère-enfant et plus précisément les compétences relatives à la sensibilité maternelle sont essentielles pour le développement des nouveau-nés. Les nouveau-nés prématurés, en plus d'être plus susceptibles de développer des troubles neurodéveloppementaux, sont aussi à risque de développer une relation sous-optimale avec leur mère. Pour identifier et évaluer l'effet d'interventions ayant un potentiel d'optimiser cette relation mère-enfant et la sensibilité maternelle dès l'hospitalisation à l'USIN ainsi que le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés, une revue systématique et méta-analyse a été menée par l'étudiante-chercheuse dans le cadre de cette thèse (Article I). Les résultats ont permis de mettre en évidence les importantes lacunes méthodologiques des 19 ECR identifiés et de recommander le développement d'une nouvelle intervention favorisant le rôle de l'infirmière pour l'amélioration de la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés. Ainsi, le premier volet du but de cette thèse était de développer une intervention infirmière novatrice très précoce afin d'optimiser la sensibilité maternelle et le développement neurologique des nouveau-nés prématurés lors de leur hospitalisation à l'USIN. Suite à une démarche entreprise dans le cadre de cette thèse basée sur une approche combinant la théorie et les données empiriques, une intervention infirmière novatrice multifactorielle très précoce de **participation guidée** pour mères de nouveau-nés prématurés hospitalisés à l'USIN afin qu'elles participent aux soins et au **positionnement** (GP_Posit) a été développée. Cette démarche de développement d'intervention a été décrite dans l'Article II de la thèse. Ensuite, le deuxième volet du but de la thèse était d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité des éléments du devis de recherche et de l'intervention GP_Posit ainsi que d'estimer les effets préliminaires de cette intervention sur la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés. Le protocole de cette étude pilote randomisée constitue l'Article III de la thèse. Les résultats relatifs à ce deuxième volet ont été présentés aux articles IV et V. Ainsi, ce cinquième chapitre porte sur les éléments de discussion qui ont émergé à la lumière du premier volet du développement d'intervention et du deuxième volet empirique de la thèse. Cette discussion complète celles présentées dans les articles IV et V.

5.1. Contributions théoriques

Le premier volet du but de la thèse visait à développer une intervention infirmière novatrice très précoce afin d'optimiser la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement du nouveau-né prématuré dès l'hospitalisation à l'USIN. Une contribution substantielle de cette thèse est l'intervention GP_Posit ayant été développée selon un processus exhaustif et rigoureux basé sur une approche combinant la théorie et les données empiriques (O'Cathain et al., 2019) mettant de l'avant le rôle spécifique de l'infirmière. Cette thèse s'inscrit dans une démarche complète de développement d'intervention telle que décrite par Hoddinott (2015) et passant par : 1) l'identification claire des résultats anticipés, 2) l'établissement d'une base théorique solide pour sous-tendre l'intervention, 3) l'utilisation systématique de cette base théorique pour le développement de l'intervention du début à la fin, 4) la description complète de l'intervention à l'aide des lignes directrices TIDieR et 5) la démonstration par une revue systématique que l'état des connaissances soutient le développement de cette nouvelle intervention. Pour soutenir le processus de développement de cette intervention, les étapes proposées par le groupe du MRC (Craig et al., 2013) ont été retenues puisqu'elles permettaient non seulement l'intégration et la combinaison de trois grandes théories dans le domaine, mais aussi d'émettre des conclusions tirées d'une analyse approfondie de toutes les interventions (n=19) identifiées dans la revue systématique et méta-analyse (Lavallée, De Clifford-Faugere, et al., s.d.). Il importe de mentionner également que cette intégration de notions théoriques et empiriques a été façonnée à la lumière du savoir clinique et expérientiel de l'étudiante-chercheuse basé sur ses cinq années d'expérience à titre d'infirmière clinicienne dans une USIN de niveau III.

En somme, l'intervention GP_Posit est principalement basée sur la Théorie de la Participation Guidée (Pridham, Scott, et al., 2018), la Théorie Synactive du Développement (Als, 1982) ainsi que la Théorie de l'Attachement (Ainsworth et al., 1978; Bowlby, 1988). La Théorie de la Participation Guidée a été identifiée suite à l'analyse des interventions issues de la revue systématique puisque dans la majorité des interventions, les parents avaient un rôle actif de participation dans les soins de leur nouveau-né prématuré et le mode de guidance utilisé par des infirmières le plus fréquent pour soutenir les parents était la participation guidée. La Théorie de la Participation Guidée précise donc le rôle de l'infirmière dans l'intervention GP_Posit où celle-ci, imprégnée des valeurs propres à la profession infirmière, crée une relation de confiance avec la mère pour la guider dans le développement d'une relation empreinte de sensibilité avec son

nouveau-né prématuré (Pridham, Scott, et al., 2018). Ensuite, la Théorie de l'Attachement a été retenue puisqu'elle permet de soutenir une compréhension globale des interactions qui s'établissent entre la mère et son nouveau-né dès la naissance ainsi que l'émergence de l'attachement sécurisant à long terme basé sur une relation réciproque d'interactions sensibles pour répondre aux besoins du nouveau-né (Ainsworth et al., 1978; Bowlby, 1988). Finalement, la Théorie Synactive du Développement explique non seulement la capacité et la façon spécifique du nouveau-né à communiquer ses besoins selon sa maturité (Als, 1982), mais aussi le fait que lorsque ses besoins sont répondus de façon sensible par sa mère, le nouveau-né prématuré autorégule mieux son stress ce qui contribue à un meilleur neurodéveloppement (Graven et Browne, 2008). Ainsi, les interactions entre tous les acteurs impliqués (mère-nouveau-né prématuré-infirmière) dans l'intervention GP_Posit, soit entre l'infirmière et la dyade mère-nouveau-né prématuré, entre la mère et son nouveau-né prématuré et le nouveau-né prématuré et sa mère, sont soutenues par une théorie appropriée.

La pratique des infirmières à l'USIN inclus non seulement la prise en charge des soins des nouveau-nés, mais aussi de leur famille. Dans une étude antérieure, les mères étaient généralement reconnaissantes du rôle qu'avaient eu les infirmières pendant leur passage à l'USIN puisqu'elles reconnaissaient qu'elles avaient été les premières à leur apprendre à acquérir leurs compétences maternelles (Discenza, 2014). Pour arriver à cette fin, il est généralement rapporté que les infirmières encouragent la participation des mères dans les soins et donnent de l'information concernant les soins du nouveau-né, le développement et le soutien social (Cleveland, 2008; Reid et al., 2019; Roberge et Patenaude, 2009; Twohig et al., 2016). GP_Posit donne donc une intention plus précise à ces deux actions, soit celle de promouvoir les habiletés relationnelles des mères de nouveau-nés prématurés. Ainsi, au-delà de donner de l'information concernant les comportements des nouveau-nés prématurés et favoriser la participation des mères dans les soins et le positionnement, GP_Posit permet à l'infirmière de créer un contexte de guidance pour qu'ultimement les mères acquièrent les compétences relationnelles nécessaires pour la prise en charge de façon sensible des soins de leur nouveau-né prématuré. Pour ce faire, l'infirmière mobilise sa pleine étendue de pratique (Déry et al., 2017) empreinte des valeurs intrinsèques propres à sa pratique professionnelle (OIIQ, 2019a) pour d'abord créer et maintenir une relation de confiance avec les mères. Cette relation de confiance est basée sur l'humanisme, l'empathie, ainsi que le respect de l'individualité de la personne (OIIQ, 2019a). Cette relation de confiance permet

à l'infirmière d'assurer un suivi et une évaluation de la condition mentale de la mère ce qui représente une activité réservée de l'infirmière (OIIQ, 2019b). Ainsi, lors de chacune des sessions de GP_Posit, l'infirmière utilise son jugement clinique pour structurer le contenu de la rencontre selon les besoins et l'état émotionnel de la mère. Bien qu'un contenu théorique et pratique était initialement proposé pour chacune des sessions, l'emphase dans GP_Posit était mise sur la disponibilité et la réceptivité de la mère pour qu'elle développe sa relation avec son nouveau-né prématuré dans un contexte optimal. En mobilisant son savoir-faire et son savoir-être, l'infirmière a donc adapté chacune des sessions de GP_Posit aux besoins individuels des mères pour s'assurer que le contexte était favorable en tout temps pour qu'elle soit en mesure de développer sa sensibilité maternelle. En ce sens, le positionnement thérapeutique était utilisé dans GP_Posit à titre de contexte pour créer des opportunités d'interactions entre la mère et son nouveau-né prématuré. Ainsi, selon le jugement de l'infirmière, si la mère était prête à entrer en relation avec son nouveau-né, l'infirmière guidait la mère dans les soins et le positionnement de son nouveau-né tout en mettant l'accent sur l'interaction pendant ce soin. Il importe de rappeler que les nouveau-nés des deux groupes dans l'étude pilote ont bénéficié du positionnement thérapeutique pendant leur hospitalisation. La différence entre les deux groupes était que les mères participant à GP_Posit ont participé au positionnement comme contexte pour apprendre à interagir de façon sensible avec leur nouveau-né prématuré. Tel que suggéré par les auteurs d'une récente méta-synthèse, il importe que les infirmières en néonatalogie créent un contexte qui favorise le développement d'une relation infirmière-mère où l'acquisition de compétences relationnelles maternelles s'inscrit dans un continuum (Brodsgaard et al., 2019). Par le biais d'une approche intégrant des bases théoriques et empiriques cohérentes, GP_Posit permet à l'infirmière d'aller au-delà de la création d'opportunités ponctuelles pour que les mères participent dans les soins de leur nouveau-né prématuré en créant un contexte pour que cette relation mère-enfant se développe au cours de l'hospitalisation. La Théorie de la Participation Guidée est une théorie développée par une infirmière qui contribue dans le cadre de GP_Posit au déploiement du rôle infirmier en néonatalogie.

À la connaissance de l'étudiante-chercheuse, aucune autre intervention recensée a été développée en combinant les trois théories distinctes et décrites préalablement en mettant spécifiquement la contribution de l'infirmière de l'avant, ce qui distingue l'intervention GP_Posit des autres interventions dont les effets ont été évalués sur la sensibilité maternelle (Lavallée, De Clifford-Faugere, et al., s.d.). De plus, trois théories provenant de différentes disciplines ont été combinées

tout en faisant ressortir la contribution spécifique que l'infirmière peut avoir dans ce contexte. Il s'agit d'une contribution à la discipline infirmière puisqu'il a été mis de l'avant que par la PG, l'infirmière en néonatalogie mobilise ses compétences et son jugement clinique relatifs aux soins de développement (c'est-à-dire le positionnement et la reconnaissance des signes des nouveau-nés) ainsi que certaines activités de soins réservées à l'infirmière en néonatalogie.

Par ailleurs, la participation guidée a été utilisée dans différents contextes néonataux tels que l'apprentissage de l'allaitement (Brown et Pickler, 2013; Pridham et al., 2005; Shaker, 2013), les soins donnés à des nouveau-nés ayant un syndrome de sevrage néonatal (Murphy-Oikonen et al., 2010), et ceux offerts aux nouveau-nés prématurés après le congé de l'USIN (Lee et al., 2014). Il semble que GP_Posit soit la première intervention où la théorie de la PG est intégrée à un contexte de participation au positionnement du nouveau-né prématuré à l'USIN. Pourtant, la participation des mères au positionnement paraît indiquée pour optimiser la sensibilité maternelle puisqu'elle sollicite toutes les composantes du modèle de la relation mère-enfant prématuré (Martel, 2012). Premièrement, la participation au positionnement crée une opportunité pour que la mère soit en **proximité physique** avec son nouveau-né prématuré. Selon ce modèle, il semble que la proximité physique est une composante centrale à privilégier pour la relation mère-enfant prématuré à l'USIN (Martel, 2012). La deuxième composante du modèle à être sollicitée est celle de la **découverte**, où la mère est appelée à observer son nouveau-né prématuré pour apprendre à discerner les comportements qui lui sont propres (Martel, 2012). En effet, pour minimiser le stress du nouveau-né prématuré, les soins qui lui sont octroyés, comme le positionnement, doivent être basés sur une reconnaissance continue de ses comportements (Coughlin, 2014). Ainsi, un soin donné au nouveau-né prématuré doit se faire de façon interactive c'est-à-dire que la personne qui octroie le soin devrait baser son choix de continuer le soin, prendre une pause ou arrêter selon les signes de stress et de stabilité du nouveau-né prématuré (Coughlin, 2014). Dans GP_Posit, les mères sont initialement guidées par l'infirmière afin qu'elles acquièrent ces compétences leur permettant de reconnaître les comportements pour éventuellement être en mesure de le faire de façon autonome. La participation guidée au positionnement ainsi que la composante de la découverte rejoignent également celle de la **communication** du modèle de la relation mère-enfant prématuré (Martel, 2012). En effet, tel que mentionné, la participation guidée au positionnement requiert une communication itérative et continue entre la mère et son nouveau-né prématuré. La quatrième composante du modèle à être sollicitée dans GP_Posit est l'**engagement** (Martel, 2012) que les mères développent tout au long

de l'intervention, grâce à la participation guidée, en développant progressivement un sentiment de responsabilité et de confiance à prendre charge de façon autonome et adéquate les soins de leur nouveau-né prématuré (Pridham, Scott, et al., 2018). Finalement, la dernière composante du modèle est celle du **contact affectif**, qui serait très fortement associée aux contacts physiques et à la découverte (Martel, 2012), soit les deux composantes les plus sollicitées dans GP_Posit. Dans ce contexte, il importe de rappeler que la sensibilité maternelle est la composante centrale de la relation qui se développe entre le nouveau-né et son principal *caregiver* (Ainsworth et al., 1978). La relation mère-enfant est également déterminante pour le développement cognitif et social des jeunes enfants (Esposito et al., 2017). Ainsi, il semble tout à fait approprié que l'intervention GP_Posit, développée selon un processus rigoureux dans le but d'optimiser la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement du nouveau-né prématuré, s'inscrive également dans les composantes du modèle de la relation mère-enfant prématuré de Martel (2012). Par ailleurs, le modèle de la relation mère-enfant prématuré est issu du modèle de l'établissement de la relation parents-enfant qui sont tous deux basés sur la Théorie de l'Attachement (Bell, 2008). Alors, le positionnement étant à lui seul une intervention favorisant le neurodéveloppement du nouveau-né prématuré (Blauw-Hospers et al., 2007), il semble que la participation des mères au positionnement met aussi en place toutes les conditions nécessaires pour optimiser la relation mère-nouveau-né prématuré ainsi que le neurodéveloppement de ce dernier.

Dans un autre ordre d'idées, l'arrimage des composantes de GP_Posit, des mécanismes d'action et des effets anticipés présenté dans l'article II de la thèse représente une des principales forces de cette thèse. Celui-ci permet d'expliquer les résultats préliminaires obtenus dans cette étude en plus de contribuer au développement des connaissances théoriques en sciences infirmières en précisant le rôle de l'infirmière en néonatalogie auprès des mères et de leur nouveau-né prématuré. GP_Posit s'inscrit également dans les soins centrés sur la famille, soit un aspect des soins de développement de plus en plus mis de l'avant dans les unités néonatales (Lavallée et al., 2019b). Finalement, parmi tous les ECRs évaluant l'efficacité d'interventions favorisant la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement chez des dyades mère-nouveau-né prématuré à l'USIN retenus dans la revue systématique, sept des 19 interventions n'avaient aucun référent théorique (Evans et al., 2017; Glazebrook et al., 2007; Meyer et al., 1994; Nelson et al., 2001; Sahlen Helmer et al., 2019; Twohig et al., 2019; White-Traut et Nelson, 1988) et 11 sur les 19 avaient un seul référent théorique qui guidait de façon générale l'intervention (Borghini et al., 2014; Browne et Talmi, 2005; Chiu et

Anderson, 2009; Hoffenkamp et al., 2015; Melnyk et al., 2006; Milgrom et al., 2013; Newnham et al., 2009; Ravn et al., 2011; Teti et al., 2009; White-Traut et al., 2013; Zelkowitz et al., 2011). Seulement l'intervention *Family Nurture Intervention* (Welch et al., 2012) a été développée selon un processus rigoureux. D'ailleurs, cette intervention a démontré des résultats significatifs en faveur de la sensibilité maternelle (Hane et al., 2015) et du neurodéveloppement du nouveau-né prématuré (Myers et al., 2015; Welch et al., 2015; Welch et al., 2014; Welch et al., 2017) qui pourraient être attribuables aux composants de l'intervention ainsi qu'aux mécanismes impliqués dans la proposition théorique, comme pour GP_Posit.

5.2. Contributions empiriques

5.2.1. Contributions en lien avec la faisabilité et l'acceptabilité

Les éléments de discussion en lien avec la faisabilité et l'acceptabilité du devis relatif à l'ECR sont présentés ci-dessous dans la section ayant trait aux considérations méthodologiques (5.3.) et ont été discutés dans l'article IV. Une contribution empirique de cette étude pilote est le développement d'une intervention infirmière novatrice multifactorielle très précoce qui s'est avéré acceptable pour les dix mères du groupe expérimental et faisable pour les infirmières ayant procuré GP_Posit. En termes de matériel nécessaire, un aide-mémoire a été remis aux mères lors de la première rencontre avec l'infirmière dans le cadre de GP_Posit. Cet aide-mémoire (Annexe C) contenait des photos de nouveau-nés prématurés pour rappeler aux mères quels étaient les principaux signes de stress et de stabilité ainsi que les techniques de positionnement. Un site web développé spécifiquement pour les parents de nouveau-nés prématurés pour augmenter leurs connaissances en lien avec les soins de développement (Luu et al., 2015) leur était aussi présenté dans le cadre de GP_Posit. Toutes les mères ont grandement apprécié ces deux stratégies éducatives et ont dit s'y être référées et avoir l'intention de continuer à le consulter lors du retour à la maison. Par ailleurs, neuf des dix mères du groupe contrôle ne connaissaient pas le site web qui est pourtant accessible à tous les parents. GP_Posit a donc contribué à rendre accessible auprès des mères des stratégies utiles pour la pratique clinique. Concernant les procédures relatives à GP_Posit ainsi que la fréquence, la durée et le lieu des rencontres, ceux-ci ont généralement été faisables, acceptables et appréciés par les mères. Il a déjà été discuté que GP_Posit devrait commencer dès la première semaine à l'USIN et se terminer à 35 semaines d'AG, ce qui n'a pas été faisable en raison d'enjeux méthodologiques. Outre ces enjeux, il aurait été acceptable selon les mères d'avoir des rencontres de participation

guidée de 30 à 45 minutes avec une infirmière, une fois par semaine, dès la première semaine de vie à 35 semaines d'AG. Certaines mères ont même verbalisé le souhait de débiter l'intervention dès la première semaine de vie. Concernant le contenu, les mères ont également grandement apprécié apprendre à décoder les signes de stress et de stabilité de leur nouveau-né prématuré ainsi que les techniques à privilégier pour les soins et le positionnement. Ici, le rôle de l'infirmière était particulièrement mis de l'avant puisque celle-ci donnait de l'information à la mère tout en lui offrant du *coaching* pour qu'elle mette en pratique ses apprentissages. En se basant sur leur jugement, les deux infirmières pouvaient également adapter GP_Posit pour intégrer la participation guidée lors de l'allaitement du nouveau-né prématuré. En effet, lorsque celles-ci jugeaient que la communication entre la mère et le nouveau-né prématuré était bien établie en contexte de positionnement, il était prévu qu'elles puissent introduire de nouveaux contextes d'interactions par le biais de différents soins. L'importance était de toujours mettre l'emphase sur la communication dans la dyade. Dans cette étude pilote, les infirmières ont introduit la participation guidée en contexte d'allaitement de la quatrième à la septième session (voir Tableau 14, p.178). Les mères ont commenté qu'elles auraient aussi voulu que le contexte du bain soit éventuellement introduit dans GP_Posit. Ainsi, la contribution du jugement des infirmières en adaptant GP_Posit pour créer un contexte individualisé et favorable pour le développement d'une communication empreinte de sensibilité entre la mère et son nouveau-né prématuré est particulièrement mise de l'avant ici. GP_Posit, par sa faisabilité, son acceptabilité et le rôle central de l'infirmière, est indéniablement une contribution empirique en sciences infirmières et en néonatalogie.

5.2.2. Résultats préliminaires estimés

Le deuxième objectif relatif à l'évaluation de l'intervention était d'estimer les effets préliminaires de GP_Posit sur la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement du nouveau-né prématuré. Les résultats préliminaires suite à l'étude pilote sur les interactions mère-nouveaux-nés prématurés ont montré une tendance indiquant un potentiel effet large selon Cohen en faveur du groupe expérimental comparativement au groupe contrôle. Lorsqu'on s'intéresse aux sous-dimensions de l'échelle mesurant les interactions mère-nouveau-né prématuré (PCI - *Feeding Scale*), nous avons observé une tendance vers un potentiel effet large selon Cohen de l'intervention pour la dimension qui a trait uniquement aux comportements de la mère indiquant possiblement une plus grande sensibilité maternelle chez les mères du groupe expérimental comparativement aux mères du groupe contrôle, après l'intervention. En ce qui concerne la dimension relative aux nouveaux-nés

prématurés, nous avons estimé une tendance vers un petit effet selon Cohen en faveur des nouveau-nés prématurés du groupe expérimental comparativement aux nouveau-nés prématurés du groupe contrôle. Finalement, pour la dimension qui s'intéresse aux comportements de contingence entre la mère et le nouveau-né prématuré, nous avons estimé une tendance vers un effet large selon Cohen en faveur des dyades du groupe expérimental comparativement à celles du groupe contrôle. En d'autres mots, ces résultats indiquent de façon préliminaire que l'intervention GP_Posit pourrait potentiellement avoir amélioré la sensibilité maternelle des mères ayant participé à l'intervention, mais n'aurait eu aucun effet sur les compétences à interagir des nouveau-nés prématurés du groupe expérimental. Au même temps de mesure, ces résultats vont dans le même sens que ceux de Milgrom et al. (2013) qui avaient rapporté une différence significative sur les compétences maternelles et aucune différence sur les compétences des nouveau-nés prématurés, après une intervention mère-enfant à l'USIN ciblant la sensibilité maternelle, comparativement aux mères du groupe contrôle.

La deuxième variable d'intérêt étroitement liée à la sensibilité maternelle était les croyances des mères quant à leur capacité à mettre en place leur rôle maternel et leur compétence à interpréter et anticiper les comportements de leur nouveau-né prématuré. Les résultats préliminaires de cette étude pilote ont montré une tendance vers un effet moyen de l'intervention GP_Posit sur les dimensions relatives aux croyances des mères quant à leur capacité à mettre en place leur rôle maternel et interpréter et prédire les comportements de leur nouveau-né prématuré ainsi que le score total. En ce qui concerne la dimension des connaissances, aucune différence n'a été détectée entre les deux groupes. Ces résultats tendent à indiquer que les mères du groupe expérimental auraient un plus grand sentiment de compétence envers leur rôle maternel et se sentiraient plus aptes à reconnaître les comportements de leur nouveau-né prématuré que les mères du groupe contrôle, mais n'avaient pas acquis plus de connaissances que celles-ci. Une seule étude évaluant une intervention favorisant la sensibilité pendant l'hospitalisation à l'USIN et ayant aussi mesuré cette variable a été répertoriée. Melnyk et al. (2006) ont rapporté une taille d'effet petite et significative pour le sentiment envers le rôle maternel, et une taille d'effet moyenne et significative pour les compétences à interpréter et prédire les comportements de leur nouveau-né prématuré, favorisant les mères du groupe expérimental (intervention COPE) comparativement aux mères du groupe contrôle. Ces auteurs n'ont cependant pas rapporté de résultats pour la dimension des connaissances. Dans COPE, tout comme dans GP_Posit, les mères ont reçu une intervention

éducationnelle sur le rôle maternel, les comportements des nouveau-nés prématurés et comment répondre à ces comportements. Ainsi, GP_Posit est particulièrement prometteuse pour favoriser ce sentiment de compétence des mères.

En ce qui concerne le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés, celui-ci a été mesuré à l'aide du GMA. Les résultats préliminaires de l'étude pilote indiquent une tendance où 60 % des nouveau-nés prématurés du groupe expérimental immédiatement après l'intervention avaient un résultat normal de mouvements généraux. Une proportion de 67 % des nouveau-nés prématurés du groupe contrôle avaient un résultat normal de mouvements généraux. Théoriquement, cette mesure après l'intervention pourrait prédire une tendance vers un meilleur développement à long terme pour les nouveau-nés prématurés du groupe contrôle. L'équipe traitante de tous les nouveau-nés ayant reçu un résultat anormal de mouvements généraux a été avisée dans le cadre de cette étude et les suivis nécessaires ont été effectués. Il importe également de rappeler qu'il était attendu qu'une proportion des nouveau-nés prématurés aient un résultat anormal puisque les taux rapportés oscillent entre 76 % à 86 % chez les nouveau-nés grands prématurés (Olsen et al., 2018; Olsen et al., 2016; Olsen et al., 2020). Dans l'échantillon à l'étude dans l'étude pilote, 37 % ont eu un résultat anormal à l'évaluation des mouvements généraux. Comme mentionné dans la recension des écrits, le GMA est largement utilisé chez les nouveau-nés prématurés pour sa grande valeur prédictive du neurodéveloppement à long terme (Bosanquet et al., 2013; Craciunoiu et Holsti, 2017; Darsaklis et al., 2011; Einspieler, Bos, et al., 2016; Kwong et al., 2018; Noble et Boyd, 2012; Novak et al., 2017). Pour cette raison, cette évaluation neuromotrice (Noble et Boyd, 2012; Spittle et al., 2008) a été utilisée pour l'évaluation d'interventions dans des études antérieures auprès de nouveau-nés prématurés. Cinq études ayant utilisé le GMA pour la mesure du neurodéveloppement ont été répertoriées. Als et al. (2004) ont rapporté des résultats significatifs en faveur de l'intervention très précoce lors de l'hospitalisation à l'USIN. Les auteurs des autres études ont tous rapporté des différences non significatives entre les nouveau-nés prématurés des groupes expérimentaux et contrôles à la suite d'interventions très précoces pendant l'hospitalisation à l'USIN (Fjørtoft et al., 2017; Ma et al., 2015; Maguire et al., 2008; McAnulty et al., 2009).

Enfin, nous avons également mesuré le stress et l'anxiété des mères avant l'intervention, après l'intervention et avons comparé les deux groupes à l'étude selon le changement entre ces deux mesures (mesure après l'intervention – mesure avant l'intervention). Avant l'intervention, les mères du groupe contrôle avaient un score de stress et d'anxiété plus haut que les mères de groupe

expérimental. Ces scores ont eu la même tendance après l'intervention. L'intervention GP_Posit semble toutefois avoir eu une tendance à la baisse (effet petit selon Cohen) sur le score de stress et d'anxiété chez les mères du groupe expérimental comparativement aux mères du groupe contrôle. En d'autres mots, les mères du groupe expérimental auraient eu une plus grande diminution de leur score de stress et d'anxiété du début à la fin de l'intervention, comparativement aux mères du groupe contrôle. Considérant l'écart entre les niveaux de stress et d'anxiété entre les deux groupes avant l'intervention, ces scores pourraient être considérés à titre de variables contrôles dans les modèles statistiques dans une étude à plus large échelle étant donné leur effet potentiellement négatif sur le développement de la sensibilité maternelle (Booth et al., 2018; Shin et al., 2008). Par ailleurs, l'intervention GP_Posit était également conçue dans le but de diminuer le stress et l'anxiété maternels considérant le lien étroit entre ces variables. Il est donc prometteur d'avoir observé une tendance vers une plus grande diminution des scores de ces variables chez les mères du groupe expérimental comparativement aux mères du groupe contrôle. Cette tendance avait également été rapportée par Hoffenkamp et al. (2015) et Meyer et al. (1994) suite à une intervention très précoce parent-enfant pendant l'hospitalisation à l'USIN.

5.2.3. Éléments pouvant avoir influencé les résultats préliminaires

La représentation visuelle de GP_Posit présentée à la Figure 12 (p.210) qui sous-tend GP_Posit et qui met en relation chacune des composantes de l'intervention avec les mécanismes d'action, les médiateurs et les effets attendus permet d'offrir une piste d'explication des résultats préliminaires obtenus. Premièrement, rappelons que l'intervention GP_Posit visait principalement à optimiser les compétences maternelles à interagir de façon sensible avec leur nouveau-né prématuré. En ce sens, il importe de souligner que les résultats préliminaires montrent une tendance vers un large effet selon Cohen sur la dimension relative aux compétences maternelles ce qui nous apparaît cohérent avec l'intervention reçue. Les mères ayant reçu l'intervention semblent donc avoir développé davantage leur sensibilité envers les comportements de leur nouveau-né prématuré. Pour qu'il y ait interactions sensibles entre un mère et son nouveau-né prématuré, la mère doit d'une part avoir développé des compétences de sensibilité, et le nouveau-né prématuré doit d'autre part être en mesure d'exprimer ses besoins à l'aide de comportements. Considérant que les nouveau-nés prématurés sont reconnus comme étant moins actifs dans cette séquence dyadique d'interactions en raison de leur immaturité neurologique (Oxford et Findlay, 2015), il n'est donc pas étonnant que l'intervention GP_Posit ait seulement eu une tendance vers un petit effet selon

Cohen sur la dimension qui a trait aux nouveau-nés prématurés. Par ailleurs, la mesure des interactions mère-enfant ayant été effectuée vers 36 semaines d'AG, il aurait probablement été trop tôt pour que l'amélioration de la sensibilité chez les mères du groupe expérimental ait des répercussions sur les comportements du nouveau-né prématuré, ce qui pourrait être vérifié par une mesure à plus long terme. Les résultats indiquent également une tendance vers une amélioration du score de contingence (items de l'échelle conjuguant des compétences de la mère et du nouveau-né prématuré), ce qui pourrait être expliqué par la tendance observée sur l'augmentation de la sensibilité maternelle.

Les résultats préliminaires obtenus sur la sensibilité maternelle peuvent également être expliqués par les tendances observées sur les scores de croyances des mères quant à leur capacité à mettre en place leur rôle maternel et compétences à reconnaître les besoins de leur nouveau-né, le score de stress ainsi que le score d'anxiété. Une figure similaire à celle présentée dans l'article II est présentée ci-dessous où les effets préliminaires estimés en faveur de GP_Posit sont indiqués en vert (Figure 12, p.210).

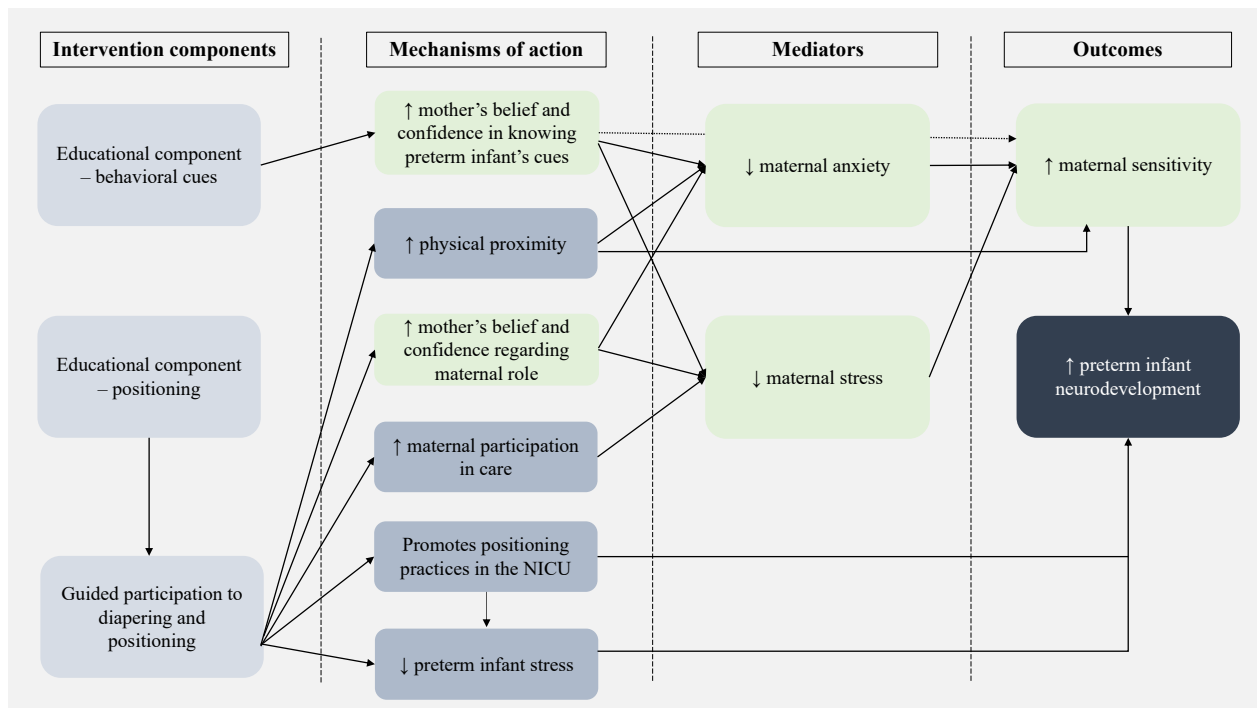


Figure 12. – Composantes de GP_Posit et effets préliminaires favorables

Ainsi, l'effet moyen selon Cohen préliminaire sur l'augmentation du score de croyances des mères en lien avec leur rôle maternel et compétences à reconnaître les besoins de leur nouveau-né ainsi

que la tendance estimée vers une plus grande diminution du score de stress et d'anxiété des mères du groupe expérimental comparativement au groupe contrôle pourrait expliquer les résultats préliminaires observés pour la sensibilité maternelle. Concernant plus précisément l'effet préliminaire modéré selon Cohen de GP_Posit sur la croyance des mères envers leur rôle maternel et compétences à reconnaître les besoins de leur nouveau-né, il est possible que l'augmentation des apprentissages en lien avec la relation mère-enfant, ait pu influencer ces résultats. En effet, les connaissances acquises dans GP_Posit auraient pu faire en sorte que les mères du groupe expérimental aient pris davantage conscience des complexités qui entourent la communication avec un nouveau-nés prématuré, ce qui peut avoir résulté en un jugement plus critique en lien avec leur sentiment de compétence. Par exemple, en lien avec les apprentissages effectués, trois mères du groupe expérimental ont commenté dans le questionnaire ayant contribué à l'évaluation de leur acceptabilité de GP_Posit : « Il serait bien de rajouter une ou deux rencontres vers la fin de l'hospitalisation afin de revoir tout ce qu'on a vu », « Je pense que l'apprentissage devrait être offert à tous pour que les parents soient plus à l'aise avec leur nouveau-né prématuré » et « J'ai aimé apprendre des choses que je ne connaissais pas en lien avec la prématurité de mon bébé et la façon d'agir en lien avec lui ». En lien avec le sentiment de confiance, des mères ont commenté : « [L'intervention nous a permis] d'acquérir une meilleure confiance à prendre soin de bébé », « L'intervention nous a permis de prendre confiance et de devenir plus à l'aise et autonomes pour nous occuper de notre enfant » et « [L'intervention] m'a sécurisée énormément ». À l'inverse, selon leurs perceptions rapportées dans l'Article V, presque toutes les mères du groupe contrôle ont appris à communiquer avec leur nouveau-né prématuré et ont participé aux soins et ont été soutenues par les infirmières et l'équipe médicale pour le faire. Cet écart entre les perceptions des mères du groupe expérimental et du groupe contrôle pourrait expliquer l'effet estimé modéré de GP_Posit sur les perceptions des mères en lien avec leur sentiment de compétence envers leur rôle maternel et à reconnaître les comportements de leur nouveau-né prématuré.

Finalement, la tendance observée sur le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés pourrait être expliquée par différents éléments, plutôt qu'une réelle diminution de la chance d'avoir des mouvements généraux normaux dans le groupe expérimental. Tout d'abord, tel qu'il sera discuté dans la section suivante (5.2.4.), en raison de la petite taille d'échantillon, ces observations sont possiblement dues au hasard ou bien au fait qu'une seule mesure à 36 semaines d'AG ait été faite. Autrement, à première vue, l'utilisation du GMA pourrait en effet soulever des réflexions en lien

avec sa valeur ajoutée pour l'évaluation du neurodéveloppement suite à une intervention. Dans ce contexte, il importe de rappeler que dans cette étude pilote, il avait été choisi d'effectuer une seule mesure du neurodéveloppement à l'aide du GMA à 36 semaines d'AG en utilisant le score de base permettant uniquement de déterminer si les mouvements généraux sont normaux ou anormaux. Dans un premier temps, ce score de base permettant de conclure quant à la normalité ou l'anormalité des mouvements généraux n'est probablement pas assez discriminant pour détecter de petites améliorations au niveau du neurodéveloppement tout juste après une intervention. En effet, une cote anormale peut représenter un large éventail de risques de complications à long terme allant de difficultés d'apprentissage minimales à l'âge scolaire à une paralysie cérébrale sévère (Bennema et al., 2016; Hamer et al., 2016; Peyton et al., 2017). Pour être en mesure de préciser davantage cette mesure et détecter de plus petits changements au niveau du neurodéveloppement suite à une intervention, le score d'optimalité des mouvements généraux peut également être évalué. Ce score d'optimalité peut être évalué suivant une formation avancée ce qui permettrait d'avoir une mesure du neurodéveloppement beaucoup plus détaillée (Einspieler, Marschik, et al., 2016; Ustad et al., 2017). Dans un deuxième temps, la mesure unique du neurodéveloppement à l'aide du GMA à 36 semaines d'AG limite aussi l'interprétation des résultats. En effet, les scores de GMA devraient être évalués et interprétés dans une trajectoire qui comprend des mesures répétées. Lorsque plusieurs mesures sont effectuées de la naissance à 3,5 mois d'âge corrigé, il est alors possible de prédire de façon plus précise la sévérité et les risques de développer des désordres neurologiques à long terme (De Vries et Bos, 2011; Olsen et al., 2015; Prechtl et al., 1997). Par exemple, un nouveau-né prématuré présentant des mouvements généraux anormaux à 36 semaines d'AG pourrait se normaliser à 40 semaines d'AG, ce qui prédirait un développement normal à long terme. À l'inverse, un nouveau-né prématuré pourrait présenter des mouvements anormaux à 36 semaines d'AG tout comme à 40 semaines d'AG, ce qui prédirait un développement anormal à long terme. Ainsi, dans une étude subséquente, une trajectoire composée de plusieurs mesures du GMA de base ou le score d'optimalité pourraient être utilisés pour plus de précision dans l'évaluation du neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés.

5.2.4. Interprétation des résultats préliminaires

Bien que les résultats préliminaires de cette étude pilote montrent des tendances favorisant les mères du groupe expérimental comparativement aux mères du groupe contrôle, il importe d'interpréter ces résultats avec extrême prudence. En effet, comme c'est généralement le cas dans

les études pilotes, il n'était pas planifié d'évaluer l'efficacité de l'intervention GP_Posit (Lee et al., 2014). Tel que suggéré par Leon et al. (2011), notre taille d'échantillon a plutôt été déterminée afin qu'elle soit suffisante pour l'évaluation de la faisabilité et de l'acceptabilité des éléments méthodologiques et de l'intervention GP_Posit. Ainsi, la taille d'échantillon de 20 dyades (10 par groupe) n'était pas suffisante pour avoir assez de puissance statistique pour mesurer les effets de l'intervention (Friedman et al., 2015). Ainsi, les effets préliminaires ont été estimés dans l'unique but d'avoir une idée de la direction de l'effet de l'intervention chez cette population. Qui plus est, l'estimation de tailles d'effet sur un petit échantillon tend à être biaisée vers le haut, c'est-à-dire que l'effet peut être surestimé (Hertzog, 2008). Pour cette raison, des analyses statistiques non paramétriques ont été privilégiées dans cette thèse.

Des biais liés à la sélection, la performance, la détection et l'attrition peuvent menacer la validité interne de cette étude (Spieth et al., 2016). Dans un essai contrôlé randomisé, le biais de sélection devrait normalement être éliminé grâce au processus de randomisation (Friedman et al., 2015). En effet, l'objectif de la randomisation est de créer des groupes équivalents et comparables où chaque participant à l'étude a une chance égale d'être assigné au groupe expérimental (Friedman et al., 2015; Polit et Beck, 2021). Dans l'étude pilote, la génération de la séquence de randomisation simple a été préparée par une personne externe à l'étude et validée par une biostatisticienne. Cette séquence a été masquée jusqu'à l'obtention du consentement d'une mère par l'utilisation d'enveloppes numérotées, opaques et scellées. Bien que la randomisation ait été planifiée adéquatement, la petite taille échantillonnale peut avoir introduit de la variabilité et de la confusion résiduelle pour les effets estimés qui normalement seraient contrôlés si la taille d'échantillon était grande (Friedman et al., 2015). Les caractéristiques sociodémographiques et médicales des mères et nouveau-nés prématurés ayant participé à l'étude pilote ont été collectées à leur entrée dans l'étude avant la randomisation et comparées de façon descriptive entre les deux groupes. Nonobstant ce fait, la petite taille échantillonnale pourrait quand même avoir introduit de la variabilité dans la réponse à l'intervention expérimentale chez les mères du groupe expérimental (Delgado-Rodriguez et Llorca, 2004). Il importe également de noter que dans l'étude pilote, les niveaux de scolarité des mères étaient différents entre les deux groupes, notamment plus élevés dans le groupe expérimental. Dans le cadre de cette étude pilote, il n'était pas possible de contrôler cette variable considérant la petite taille de l'échantillon. Dans une étude à plus large échelle, il serait nécessaire d'évaluer le niveau de scolarité des mères et de contrôler cette variable au besoin.

Le risque de biais de performance était également présent dans cette étude pilote en raison de l'impossibilité que les mères participant à l'étude soient à l'aveugle (Polit et Beck, 2021), c'est-à-dire qu'elles savaient nécessairement si elles recevaient l'intervention ou non. Il est peu probable que les mères du groupe expérimental aient reçu plus d'attention de la part des infirmières de l'unité en raison du grand nombre d'infirmières travaillant dans cette unité néonatale. Par contre, les mères sachant qu'elles recevaient (ou non) l'intervention expérimentale auraient pu modifier conséquemment leurs réponses aux questionnaires.

Finalement, concernant le biais de détection relié à la collecte de données, l'étudiante-chercheuse ayant mené la collecte et l'analyse des données ne connaissait pas le groupe dans lequel les dyades étaient randomisées. Une infirmière de recherche effectuait le recrutement puis une infirmière clinicienne de l'USIN était chargée de la randomisation et de la coordination avec les infirmières effectuant l'intervention, le cas échéant. Ainsi, l'étudiante-chercheuse était en contact avec les parents seulement avant la randomisation pour la complétion des questionnaires et les enregistrements d'EEG ainsi qu'à la fin de leur participation à l'étude pour la collecte de données post-test.

5.3. Considérations méthodologiques

Le choix du devis pilote randomisé était, dans le cas de cette thèse, tout indiqué puisqu'il était question d'évaluer d'une intervention novatrice pour laquelle la faisabilité et l'acceptabilité étaient inconnues. En effet, les études pilotes randomisées ont pour but de mettre à l'essai les méthodes relatives à un ECR mais à plus petite échelle afin d'identifier les éléments pouvant affecter sa réalisation le cas échéant (Eldridge, Lancaster, et al., 2016). Dans le cadre de cette thèse, la majorité des éléments du devis de recherche et de l'intervention, lesquels ont été abordés dans l'article IV, se sont avérés faisables et acceptables. Cependant, des défis ont été rencontrés au niveau du recrutement ainsi que de la collecte de données.

Tout d'abord, 15 mois (de septembre 2018 à décembre 2019) ont été nécessaires pour atteindre une taille d'échantillon de 20 dyades mère-nouveau-né prématuré malgré le fait que plus d'une centaine de nouveau-nés prématurés nés entre 27^{0/7} and 31^{6/7} semaines d'AG sont admis annuellement dans cette USIN. Qui plus est, nous avons initialement prévu une taille d'échantillon de 30 dyades (15 par groupe) selon les recommandations de Julious (2005). Nous avons initialement prévu un taux de recrutement de deux à trois dyades par semaines alors que nous avons observé un taux de

recrutement d'une dyade par mois pour les huit premiers mois. En avril 2019, un amendement au protocole a été fait afin de diminuer la taille d'échantillon à 20 dyades mère-nouveau-né prématuré ce qui permettait tout de même d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité (Leon et al., 2011). Nous avons également élargi les critères d'inclusion pour les nouveau-nés prématurés afin d'inclure ceux nés à partir de 27^{0/7} semaines d'AG plutôt que 28^{0/7} semaines d'AG comme prévu initialement. À ce moment, il avait déjà été identifié qu'au moins une semaine s'écoulait entre la naissance et le début de l'intervention. Nous avons initialement ciblé les nouveau-nés prématurés d'au moins 28 semaines d'AG puisqu'ils ne commencent à démontrer des comportements moteurs, nécessaires à l'intervention GP_Posit, à partir de cet âge (Fern, 2011). Ainsi, puisqu'au moins une semaine était nécessaire pour le recrutement, la collecte initiale des données et la randomisation, les nouveau-nés prématurés nés à 27 semaines d'AG seraient âgés de 28 semaines d'AG lors du début de l'intervention, si randomisés dans le groupe expérimental. Cet amendement au protocole nous a permis d'augmenter notre taux de recrutement à 1,7 dyades par mois, ce qui était encore sous-optimal. Une des principales raisons ayant affecté ce taux de recrutement est les nombreux projets de recherche qui sont implantés de façon concomitante dans l'USIN où était réalisée l'étude. Afin d'éviter une sursollicitation de cette population, tel que suggéré par Golec et al. (2004), un seul projet par nouveau-né prématuré devait être présenté aux parents. Ainsi, neuf dyades mère-nouveau-né prématuré n'ont pas été approchées dans l'étude pilote pour cette raison. Par ailleurs, les principales raisons de refus étaient en lien avec l'absence d'intérêt des parents à participer à des projets de recherche en général. Aussi, trente-six dyades n'ont pas été approchées, car elles ne répondaient pas à un critère d'inclusion, notamment concernant l'âge gestationnel. Cependant, considérant l'immatunité plus importante des nouveau-nés extrêmes prématurés comparativement aux nouveau-nés grands prématurés, il ne serait pas justifié d'élargir l'écart des âges gestationnels éligibles dans une étude future. Les difficultés à recruter en recherche pédiatrique et néonatale sont bien documentées (Beasant et al., 2019; Greenberg et al., 2018; McKechnie et Gill, 2006; Willoughby et al., 2015). Par ailleurs, le refus de consentement de la part de parents en raison d'inintérêt à la recherche en général a également été documenté comme une raison fréquente de refus en recherche auprès de nouveau-nés (Hoehn et al., 2005). À la lumière de ces informations, une stratégie envisageable pour un recrutement plus optimal dans un ECR à grande échelle serait d'effectuer un ECR multicentrique randomisé par grappes afin d'avoir accès à un plus grand

nombre de dyades mère-nouveau-né prématuré, considérant que les soins standards sont similaires dans chacune de ces USIN.

La collecte de données prétest s'est avérée faisable et acceptable. Aucune difficulté en lien avec la complétion des questionnaires au début de l'étude n'a été documentée. Les plus grands défis ont été rencontrés lors de la deuxième collecte de données en lien avec la PCI – *Feeding scale*. En effet, nous avons pu utiliser la PCI - *Feeding scale* dans cette étude pilote alors que les nouveau-nés prématurés étaient âgés en moyenne de 37^{3/7} semaines d'AG (écart type 11,13 jours) alors que nous avions prévu collecter à 36 semaines d'AG. Cet écart a été causé par le fait que pour que l'évaluation soit valide, le nouveau-né prématuré doit être en mesure de s'alimenter oralement. Par contre, les nouveau-nés prématurés ont des difficultés à apprendre la séquence téter-respirer-avaler pour s'alimenter par voie orale et ont des capacités d'alimentation plus faibles que les nouveau-nés à terme, à l'âge équivalent du terme (Pineda et al., 2020). Cette échelle a été utilisée dans des études antérieures auprès de nouveau-nés prématurés au moment du congé ou tout juste après (Browne et Talmi, 2005; White-Traut et Nelson, 1988), à six semaines d'AC (White-Traut et al., 2013) et à deux mois d'AC (Nelson et al., 2001). Dans un ECR subséquent, puisque la PCI – *Feeding scale* est l'échelle standardisée la plus largement utilisée et qu'elle a la meilleure fiabilité et validité pour évaluer les interactions mère-enfant (Tryphonopoulos et al., 2016), il serait souhaitable de conserver cette échelle, mais de planifier la collecte de données à 37 semaines d'AG ou plus tard.

Finalement, l'utilisation du dispositif portable d'EEG à huit électrodes comme outil de collecte de données s'est avérée acceptable pour les mères et faisable par l'équipe de recherche moyennant certaines adaptations. En effet, un défi a été rencontré lors d'enregistrements d'EEG au prétest chez les nouveau-nés prématurés nécessitant un soutien respiratoire non invasif à pression positive. Pour recevoir ce type de soutien respiratoire, les nouveau-nés prématurés doivent avoir un masque nasal maintenu en place à l'aide d'un chapeau. Pour procéder à l'installation des huit électrodes, il était nécessaire de retirer ce chapeau ce qui a fait en sorte que le masque nasal n'était plus maintenu en place et le nouveau-né prématuré ne recevait plus son soutien respiratoire de façon optimale. Dans ce contexte, il a été nécessaire qu'une deuxième infirmière soit présente lors des enregistrements d'EEG pour ces nouveau-nés prématurés pour maintenir le masque nasal en place tout au long de l'enregistrement. Ainsi, pour reconduire cette mesure prétest dans une étude future, il sera prioritaire de planifier la présence d'un deuxième professionnel de recherche, tel qu'une infirmière,

afin que la procédure soit efficace et sécuritaire. Il est particulièrement prometteur pour les études futures que ces enregistrements d'EEG à l'aide d'un dispositif portable à huit électrodes aient été faisables et acceptables en prétest et post-test dans cette étude pilote.

5.4. Implications pour la recherche

En dépit des difficultés rencontrées au niveau du recrutement et de la collecte de données, l'intervention GP_Posit s'est avérée faisable et acceptable et a été grandement appréciée par les mères du groupe expérimental. Ainsi, avant de mener un ECR à grande échelle, la prochaine étape serait de mener une seconde étude pilote afin de mettre à l'essai des procédures de recrutement et de collecte de données modifiées. Considérant le fait qu'aucun défi en lien avec les procédures de randomisation n'a été documenté, cette prochaine étude pilote pourrait être une étude à groupe unique. Comme discuté précédemment, il serait préférable de modifier les procédures reliées au recrutement afin d'accélérer le processus et être en mesure de débiter l'intervention dans la première semaine de vie du nouveau-né prématuré. Ainsi, des chercheurs lors d'études antérieures ont pu recruter des mères de nouveau-nés prématurés rapidement et sans contrainte en les rencontrant à la salle d'accouchement dans les 24 heures après avoir donné naissance (Aita et al., 2013; Héon, 2011). Lorsque possible, il est également recommandé d'approcher les parents pendant la période anténatale (McKechnie et Gill, 2006). Par ailleurs, si GP_Posit pouvait débiter dans la première semaine de vie du nouveau-né prématuré, cela permettrait de compléter deux sessions additionnelles comparativement à ce qui a été possible dans cette étude pilote et ainsi compléter toutes les sessions prévues. De plus, effectuer le recrutement dans plus d'une unité néonatale de niveau III au Québec permettrait d'avoir accès à une plus grande population de nouveau-nés prématurés âgée de 27^{0/7} à 31^{6/7} semaines d'AG à la naissance. Il serait donc recommandé dans une étude future de : 1- considérer un recrutement multicentrique, 2- rencontrer une première fois si possible les parents pendant la période anténatale pour valider leur intérêt à recevoir de l'information concernant la recherche puis 3- rencontrer une seconde fois dans les 24 premières heures de vie du nouveau-né prématuré pour présenter l'étude et obtenir le consentement le cas échéant.

En ce qui concerne la collecte de données post-test, des procédures modifiées à la lumière des résultats de faisabilité et d'acceptabilité pourraient être envisageables et devraient être mises à l'essai lors d'une seconde étude pilote. Ces procédures modifiées nécessiteraient l'embauche d'une

assistante de recherche qui aurait pour rôle de coordonner la collecte de données particulièrement au post-test. Tout d'abord, il serait opportun de garder la collecte de données post-test à 36 semaines d'AG puisque cela nous a permis de collecter la majorité de nos données, soit avant que les nouveau-nés prématurés reçoivent leur congé pour la maison ou soient transférés dans un autre centre hospitalier. Parallèlement, des mécanismes afin de collecter les données auprès des dyades qui obtiennent un congé ou sont transférées dans un autre centre hospitalier, avant 36 semaines d'AG, devraient être mis en place. Les procédures qui apparaissent les plus cohérentes sont présentées au Tableau 18 (p.219). Parmi les stratégies alternatives à mettre en place, on y trouve le recours à des questionnaires par la poste ce qui s'est avéré une méthode efficace dans cette étude pilote. Autrement, il pourrait également être considéré de planifier d'emblée une seconde collecte de données à 40 semaines d'AG, lors d'un rendez-vous de suivi à la clinique néonatale du centre hospitalier, ce qui s'avère faisable présentement dans une étude en cours au CHU Sainte-Justine. Cette deuxième collecte de données permettrait trois évaluations : évaluer la sensibilité maternelle pour toutes les dyades au même moment, effectuer une seconde évaluation des mouvements généraux ainsi que l'enregistrement d'EEG pour les nouveau-nés prématurés ayant quitté avant 36 semaines pour une mesure plus valide. Cette collecte de données à 40 semaines d'AG pourrait aussi se faire à domicile par une assistante de recherche. Cette procédure s'est avérée efficace pour la collecte de données dans une étude où l'efficacité d'une intervention pendant l'hospitalisation à l'USIN était évaluée sur les interactions mère-enfant, à Montréal (Zelkowitz et al., 2011). En ce qui a trait à la mesure du neurodéveloppement, une troisième mesure à 3.5 mois d'AC avec le GMA permettrait de compléter et d'avoir une évaluation plus globale de l'évaluation des mouvements généraux (Einspieler, Peharz, et al., 2016; Einspieler et Prechtl, 2005). Cette évaluation pourrait être collectée par une vidéo prise par les parents à la maison à cet âge. Finalement, intégrer une mesure de dépression au post-test étant donné que cette variable peut se développer plus tard et avoir un effet délétère sur le développement de la sensibilité maternelle pourrait aussi être pertinente (Gerstein et al., 2019; Shin et al., 2008). L'échelle tout indiquée pour cette mesure serait la *Edinburg Postnatal Depression Scale*, utilisée en clinique pour le dépistage de la dépression *postpartum* (Cox et Holden, 2003).

Tableau 18. – Procédures de collecte de données pour une étude pilote future

Nouveau-né prématuré hospitalisé à 36 semaines d'AG	Nouveau-né prématuré transféré dans un autre centre ou congé avant 36 semaines d'AG
<p><u>À 36 semaines d'AG</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Questionnaires* à compléter par la mère; • 1^{re} évaluation des mouvements généraux; • Enregistrement d'EEG. 	<p><u>Avant le départ</u> (si départ vers un autre centre hospitalier)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remettre questionnaires* à la mère à compléter à 36 semaines d'AG et à retourner par la poste; • 1^{re} évaluation des mouvements généraux. <p><u>Avant le départ</u> (si départ pour la maison)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Questionnaires* à compléter par la mère; • 1^{re} évaluation des mouvements généraux.
<p><u>À 40 semaines d'AG</u> (lors d'un rendez-vous de suivi au centre hospitalier)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Évaluation de la sensibilité maternelle (PCI – <i>Feeding scale</i>); • 2^e évaluation des mouvements généraux. 	<p><u>À 40 semaines d'AG</u> (lors d'un rendez-vous de suivi au centre hospitalier)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Évaluation de la sensibilité maternelle (PCI – <i>Feeding scale</i>); • 2^e évaluation des mouvements généraux; • Enregistrement d'EEG.
<p><u>À 3.5 mois d'AC</u> (à la maison)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3^e évaluation des mouvements généraux par une vidéo prise par les parents. 	<p><u>À 3.5 mois d'AC</u> (à la maison)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3^e évaluation des mouvements généraux par une vidéo prise par les parents.

*Les questionnaires comprendraient : questionnaires d'acceptabilité (lors d'une seconde étude pilote) et les questionnaires auto-rapportés de stress, d'anxiété, de dépression et de croyances maternelles.

Une seconde étude pilote pourrait être l'occasion également d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'intégrer une mesure de la sensibilité maternelle et du neurodéveloppement du nouveau-né prématuré à long terme. Concernant la sensibilité maternelle, comme cette compétence se développe à long terme surtout dans la première année de vie (Ainsworth et al., 1978), des mesures à 6 mois d'AC et à 1 an d'AC seraient indiquées. Par ailleurs, tel que mis en évidence dans notre revue systématique (Lavallée, De Clifford-Faugere, et al., s.d.), les trois temps de mesure (âge équivalent du terme, 6 mois d'AC et 1 an d'AC) sont ceux généralement ciblés dans les études mesurant cette variable. Aussi, pour déterminer si GP_Posit a un effet sur le

neurodéveloppement à long terme, la mesure de cette variable devrait être complétée par une évaluation à deux ans d'âge corrigé.

Dans un tout autre ordre d'idée, il serait intéressant d'adapter GP_Posit aux besoins de pères de nouveau-nés prématurés puis d'en évaluer par la suite la faisabilité et l'acceptabilité auprès d'eux. Les pères jouent aussi un rôle important dans le développement de la relation parents-enfant à l'unité néonatale (Martel, 2012). Cependant, les pères ont des besoins spécifiques (Cyr-Alves et al., 2018; Kim et al., 2017; Martel, 2012) et n'ont pas la même réaction que les mères suite à une naissance prématurée (Hagen et al., 2016; Ionio et al., 2016; Ionio et al., 2019), ce qui nécessiterait possiblement une adaptation de GP_Posit. Par exemple, les pères de nouveau-nés prématurés ont beaucoup plus de craintes à toucher leur nouveau-né craignant de le blesser puisqu'ils le perçoivent comme étant fragile (Stefana et al., 2018).

Une étude qualitative pour évaluer les perceptions des infirmières en néonatalogie quant à leur rôle ainsi que leurs attitudes et croyances en lien avec l'amélioration de la sensibilité maternelle à l'USIN serait également indiquée. Dans le cadre de cette thèse, une seule étude évaluant les perceptions des infirmières en ce sens a été recensée (Twohig et al., 2016). Ainsi, une telle étude pourra guider les éléments de formation à cibler pour éventuellement faciliter l'implantation de GP_Posit dans la pratique clinique en néonatalogie lorsqu'il sera déterminé si cette intervention est bien efficace.

Pour terminer, il a été mis en évidence dans cette thèse que la description des soins standards en recherche clinique, particulièrement lorsque celle-ci est menée dans une USIN, est particulièrement importante. Dans la revue systématique et méta-analyse menée par l'étudiante-chercheuse, une des principales limites était le manque de précision en lien avec les soins néonataux standards dans chacune des études incluses ce qui a grandement limité la mise en commun des études dans la méta-analyse (Lavallée, De Clifford-Faugere, et al., s.d.). En raison de cette observation suite à la revue systématique, nous avons documenté dans l'article V de la thèse les soins standards dans le milieu à l'étude selon la perception des mères du groupe contrôle. Nos constatations permettent de guider de futures études ainsi que la pratique clinique. Nous réitérons l'importance de documenter les soins qui sont considérés standards dans un milieu afin de faciliter la comparaison avec d'autres études et mieux mettre en évidence les différences entre ces soins standards et l'intervention expérimentale. Pour faciliter cette documentation, un questionnaire complété par les mères du

groupe contrôle s'est avéré efficace dans le cadre de cette étude pilote. Dans le milieu de l'étude, les soins standards incluaient des soins de développement comme le positionnement, la promotion du contact peau à peau, le soutien à l'allaitement maternel et un certain contrôle de la lumière et du bruit dans l'environnement (Lavallée et al., 2019a). La documentation des soins standards dans l'étude pilote a permis de mettre en évidence que bien que des soins de développement étaient implantés dans l'unité, les composantes de GP_Posit comme la participation des mères au positionnement et l'apprentissage approfondi des signes de stress et de stabilité des nouveau-nés prématurés n'avaient pas été faits par les mères du groupe contrôle.

5.5. Implications pour la pratique et la formation

Considérant la nature du devis utilisé pour évaluer l'intervention GP_Posit dans le cadre de cette thèse, il serait prématuré de faire des recommandations pour l'implantation de cette intervention dans les milieux cliniques et la formation des infirmières afin qu'elles soient habilitées à mettre GP_Posit en pratique. Cependant, le cheminement parcouru par l'étudiante-chercheuse pour mener l'ensemble des étapes qui constituent cette thèse lui a permis d'identifier des pistes d'amélioration pour la pratique infirmière en néonatalogie en ce qui a trait à la promotion de la relation mère-enfant. Pour commencer, la principale motivation de l'étudiante-chercheuse à cibler cette problématique est née de son expérience clinique où elle a constaté que les infirmières ne sont pas spécifiquement formées et aucune stratégie particulière n'est mise en place pour optimiser la sensibilité maternelle à l'USIN. Or, bien que les infirmières de l'USIN soient formées afin d'octroyer des soins adaptés aux besoins des nouveau-nés prématurés et leurs familles, elles n'ont aucune formation spécifique concernant l'importance de la relation mère-enfant dans la trajectoire développementale du nouveau-né prématuré ainsi que les actions qu'elles pourraient mettre de l'avant pour optimiser celle-ci. Pourtant, les infirmières ayant complété les formations nécessaires afin de pratiquer à l'USIN ont les valeurs, les compétences nécessaires et jouent un rôle de premier plan pour soutenir les parents quotidiennement dans leurs interactions avec leur nouveau-né. Une première étape serait donc d'offrir des opportunités aux infirmières de l'USIN de consolider leurs connaissances en lien avec l'importance de la relation parents-enfant, les compétences de la sensibilité parentale qui peuvent être développées pendant l'hospitalisation ainsi que les actions concrètes qu'elles peuvent mettre en place facilement dans leur pratique clinique quotidienne pour la favoriser. Comme dans GP_Posit, les infirmières devraient intégrer le plus possible les parents

dans les soins, les guider lorsqu'ils font les soins, et surtout les encourager et les guider afin qu'ils interagissent avec leur nouveau-né prématuré dans différents contextes. La valeur ajoutée d'une infirmière désignée pour implanter GP_Posit dans un milieu clinique reste encore à déterminer. Par contre, la formation des infirmières de l'unité serait une première étape peu coûteuse et nécessitant peu de ressources afin qu'elles posent des actions spécifiques quotidiennement pour optimiser la relation mère-enfant à l'USIN. L'étude qualitative proposée précédemment concernant les perceptions des infirmières quant à leur rôle dans la promotion de la relation mère-enfant à l'USIN permettrait d'orienter les éléments de formation à cibler.

Pour conclure, il pourrait également être intéressant de réfléchir à la pertinence d'offrir une formation à certaines infirmières qui auraient un rôle de référence dans les unités néonatales afin qu'elles soient habilitées à utiliser des échelles comme le PCI - *Feeding Scale* afin de déceler des problématiques plus importantes auprès de certaines familles à risque de développer une relation parents-enfant plus précaire. Cette échelle est facilement utilisable en pratique pour une identification précoce de dyades à risque afin qu'elles soient référées aux spécialistes appropriées rapidement avant le retour à la maison. Elle est accessible moyennant un frais d'inscription et nécessite une formation de quelques jours.

Conclusion

Cette thèse est le fruit d'un travail ayant mené au développement d'une intervention infirmière novatrice et l'évaluation de la faisabilité, l'acceptabilité et des effets préliminaires de cette intervention sur la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement du nouveau-né prématuré. Bien que l'intervention GP_Posit ne puisse pas être implantée dans les milieux cliniques dès maintenant, des réflexions fort pertinentes en lien avec l'optimisation du rôle de l'infirmière en néonatalogie résultent de cette thèse. Les infirmières jouent un rôle central et privilégié auprès des familles de nouveau-nés prématurés hospitalisés à l'USIN. Elles ont les compétences nécessaires et sont essentielles pour la création de contextes de participation guidée pour avoir une influence positive à court et à long terme sur le développement des nouveau-nés prématurés et les compétences relationnelles de leurs parents. Par ailleurs, les effets préliminaires estimés dans le cadre de cette étude pilote indiquent des tendances encourageantes en termes d'apports potentiels de l'intervention GP_Posit sur la sensibilité maternelle. Dans une perspective à long terme, une seconde étude pilote puis un ECR multicentrique à grande échelle pourront permettre d'apprécier davantage, et de façon mieux informée, les effets de GP_Posit sur la sensibilité maternelle et le neurodéveloppement des nouveau-nés prématurés.

Références bibliographiques

- Adde, L., Rygg, M., Lossius, K., Oberg, G. K. et Stoen, R. (2007). General movement assessment: predicting cerebral palsy in clinical practise. *Early Human Development*, 83(1), 13-18. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2006.03.005>
- Ainsworth, M. D. (1963). The development of infant-mother interaction among the Ganda. Dans B. M. Foss (dir.), *Determinants of infant behavior* (p. 67-104). Wiley.
- Ainsworth, M. D. (1967). *Infancy in Uganda: Infant care and the growth of love*. Johns Hopkins University Press.
- Ainsworth, M. D., Blehar, M. C., Waters, E. et Wall, S. N. (1978). *Patterns of Attachment: A Psychological Study of the Strange Situation*. Erlbaum, Hillside.
- Ainsworth, M. D., Blehar, M. C., Waters, E. et Wall, S. N. (2015). *Pattern of Attachment: A Psychological Study of the Strange Situation*. Routledge.
- Aita, M., De Clifford-Faugere, G., Lavallée, A., Feeley, N., Stremler, R., Rioux, E. et Proulx, M. H. (accepté). Effectiveness of Interventions on Early Neurodevelopment of Preterm Infants: A Systematic Review and Meta-Analysis. *BMC Pediatrics*.
- Aita, M., Johnston, C., Goulet, C., Oberlander, T. F. et Snider, L. (2013). Intervention minimizing preterm infants' exposure to NICU light and noise. *Clinical Nursing Research*, 22(3), 337-358. <https://doi.org/10.1177/1054773812469223>
- Aita, M. et Snider, L. (2003). The art of developmental care in the NICU : a concept analysis. *Journal of Advanced Nursing*, 41(3), 223-232.
- Aita, M., Stremler, R., Feeley, N., Lavallée, A. et De Clifford-Faugere, G. (2017). Effectiveness of interventions during NICU hospitalization on the neurodevelopment of preterm infants: a systematic review protocol. *BMC Systematic Reviews*, 6(1), 225. <https://doi.org/10.1186/s13643-017-0613-5>
- Alexopoulou, P., Evagelou, E., Mpakoula-Tzoumaka, C. et Kyritsi-Koukoulari, E. (2018). Assessing anxiety and depression in parents of preterm infants. *Journal of Neonatal Nursing*, 24, 273-276. <https://doi.org/10.1016/j.jnn.2018.05.009>
- Als, H. (1982). Toward a Synactive Theory of Development: Promise for the Assessment and Support of Infant individuality. *Infant Mental Health Journal*, 3(4), 229-243. [https://doi.org/10.1002/1097-0355\(198224\)3:4<229::AID-IMHJ2280030405>3.0.CO;2-H](https://doi.org/10.1002/1097-0355(198224)3:4<229::AID-IMHJ2280030405>3.0.CO;2-H)
- Als, H. (1986). A synactive model of neonatal behavioral organization : framework for the assessment of neurobehavioral development in the premature infant and for support of infants and parents in the neonatal intensive care environment. *Physical & Occupational Therapy in Geriatrics*, 6(3-4), 3-53. https://doi.org/10.1080/J006v06n03_02

- Als, H. (1998). Developmental care in the newborn intensive care unit [Short Survey]. *Current Opinion in Pediatrics*, 10(2), 138-142. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1097/00008480-199804000-00004>
- Als, H., Duffy, F. H., McAnulty, G. B., Rivkin, M. J., Vajapeyam, S., Mulkern, R. V., Warfield, S. K., Huppi, P. S., Butler, S. C., Conneman, N., Fischer, C. et Eichenwald, E. C. (2004). Early Experience Alters Brain Function and Structure. *Pediatrics*, 113(4), 846-857. <https://doi.org/10.1542/peds.113.4.846>
- Als, H. et Gilkerson, L. (1997). The Role of Relationship-Based Developmentally Supportive Newborn Intensive Care in Strengthening Outcome of Preterm Infants. *Seminars in Perinatology*, 21(3), 178-189. [https://doi.org/10.1016/S0146-0005\(97\)80062-6](https://doi.org/10.1016/S0146-0005(97)80062-6)
- Als, H., Lawhon, G., Brown, E., Gibes-Grossman, R., Duffy, F. H., McAnulty, G. B. et Blickman, J. G. (1986). Individualized Behavioral and Environmental Care for the Very Low Birth Weight Preterm Infant at High Risk for Bronchopulmonary Dysplasia : Neonatal Intensive Care Unit Developmental Outcome. *Pediatrics*, 78(6), 1123-1132.
- Altimier, L. et Philips, R. M. (2013). The Neonatal Integrative Developmental Care Model: Seven Neuroprotective Core Measures for Family-Centered Developmental Care. *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 13, 9-22. <https://doi.org/10.1053/j.nainr.2012.12.002>
- Amankwaa, L. C., Pickler, R. H. et Boonmee, J. (2007). Maternal Responsiveness in Mothers of Preterm Infants. *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 7(1), 25-30. <https://doi.org/10.1053/j.nainr.2006.12.001>
- Ammari, A., Schulze, K. F., Ohira-Kist, K., Kashyap, S., Fifer, W. P., Myers, M. M. et Sahni, R. (2009). Effects of body position on thermal, cardiorespiratory and metabolic activity in low birth weight infants. *Early Human Development*, 85(8), 497-501. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2009.04.005>
- Atzil, S., Hendler, T. et Ferldman, R. (2014). The brain basis of social synchrony. *Social Cognitive and Affective Neuroscience*, 9, 1193-1202. <https://doi.org/10.1093/scan/nst105>
- Azhari, A., Leck, W. Q., Gabrieli, G., Bizzego, A., Rigo, P., Setoh, P., Bornstein, M. H. et Esposito, G. (2019). Parenting Stress Undermines Mother-Child Brain-to-Brain Synchrony: A Hyperscanning Study. *Scientific Reports*, 9(1), 11407. <https://doi.org/10.1038/s41598-019-47810-4>
- Baker, B. et McGrath, J. M. (2011). Maternal-infant synchrony: an integrated review of the literature. *Neonatal, Paediatric & Child Health Nursing*, 14(3), 2-13.
- Baker, B., McGrath, J. M., Pickler, R., Jallo, N. et Cohen, S. (2013). Competence and responsiveness in mothers of late preterm infants versus term infants. *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing*, 42(3), 301-310. <https://doi.org/10.1111/1552-6909.12026>

- Bakermans-Kranenburg, M. J., van Ijzendoorn, M. H. et Juffer, F. (2003). Less is more: Meta-analyses of sensitivity and attachment interventions in early childhood. *Psychological Bulletin*, 129(2), 195-215. <https://doi.org/10.1037/0033-2909.129.2.195>
- Banerjee, N. (2018). *Are maternal depression, breastfeeding, maternal alcohol intake, and infant biological vulnerability, effect modifiers of confounders of the maternal sensitivity-cognitive development association?*
- Bastos, A. M. et Schoffelen, J. M. (2015). A Tutorial Review of Functional Connectivity Analysis Methods and Their Interpretational Pitfalls. *Frontiers in Systems Neuroscience*, 9, 175. <https://doi.org/10.3389/fnsys.2015.00175>
- Beasant, L., Brigden, A., Parslow, R. M., Apperley, H., Keep, T., Northam, A., Wray, C., King, H., Langdon, R., Mills, N., Young, B. et Crawley, E. (2019). Treatment preference and recruitment to pediatric RCTs: A systematic review. *Contemp Clin Trials Commun*, 14, 100335. <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2019.100335>
- Beaumont, L. (2020). An up close and personal case study on considerations for infant and parent mental health in neonatal intensive care. *Journal of Neonatal Nursing*. <https://doi.org/10.1016/j.jnn.2020.11.008>
- Beebe, B., Myers, M. M., Lee, S. H., Lange, A., Ewing, J., Rubinchik, N., Andrews, H., Austin, J., Hane, A., Margolis, A. E., Hofer, M., Ludwig, R. J. et Welch, M. G. (2018). Family nurture intervention for preterm infants facilitates positive mother-infant face-to-face engagement at 4 months. *Developmental Psychology*, 54(11), 2016-2031. <https://doi.org/10.1037/dev0000557>
- Belfort, M. A., Anderson, P. J., Nowak, V. A., Lee, K. J., Molesworth, C., Thompson, D. K., Doyle, L. W. et Inder, T. E. (2016). Breast Milk Feeding, Brain Development, and Neurocognitive Outcomes: A 7-Year Longitudinal Study in Infants Born at Less Than 30 Weeks' Gestation. *The Journal of pediatrics*, 177, 133-139. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2016.06.045>
- Bell, L. (2008). L'établissement de la relation parents-enfant : Un modèle d'évaluation et d'intervention ayant pour cible la sensibilité parentale. *L'infirmière clinicienne*, 5(2), 39-44.
- Bell, L., Goulet, C., St-Cyr Tribble, D. et Paul, D. (2004). L'établissement de la relation mère-enfant et père-enfant à la période périnatale. *Perspective Infirmiere*, 12-22.
- Bell, L., Goulet, C., St-Cyr Tribble, D., Paul, D. et Polomeno, V. (1996). Une analyse du concept d'attachement parents-enfant. *Recherche en Soins Infirmiers*, (46), 4-13.
- Bell, S. M. et Ainsworth, M. D. S. (1972). Infant crying and maternal responsiveness. *Child Development*, 43, 1171-1190.
- Bembich, S., Oretti, C., Travan, L., Clarici, A., Massaccesi, S. et Demarini, S. (2012). Effects of prone and supine position on cerebral blood flow in preterm infants. *The Journal of pediatrics*, 160(1), 162-164. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2011.08.056>

- Bennema, A. N., Schendelaar, P., Seggers, J., Haadsma, M. L., Heineman, M. J. et Hadders-Algra, M. (2016). Predictive value of general movements' quality in low-risk infants for minor neurological dysfunction and behavioural problems at preschool age. *Early Human Development*, 94, 19-24. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2016.01.010>
- Benzies, K. M., Magill-Evans, J. E., Hayden, K. A. et Ballantyne, M. (2013). Key components of early intervention programs for preterm infants and their parents: a systematic review and meta-analysis. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 13(Suppl 1), e1-15. <https://doi.org/10.1186/1471-2393-13-s1-s10>
- Bhat, R. Y., Hannam, S., Pressler, R., Rafferty, G. F., Peacock, J. L. et Greenough, A. (2006). Effect of prone and supine position on sleep, apneas, and arousal in preterm infants. *Pediatrics*, 118(1), 101-107. <https://doi.org/10.1542/peds.2005-1873>
- Bilgin, A. et Wolke, D. (2015). Maternal Sensitivity in Parenting Preterm Children: A Meta-analysis. *Pediatrics*, 136(1), e177-193. <https://doi.org/10.1542/peds.2014-3570>
- Blauw-Hospers, C. H., de Graaf-Peters, V. B., Dirks, T., Bos, A. F. et Hadders-Algra, M. (2007). Does early intervention in infants at high risk for a developmental motor disorder improve motor and cognitive development? *Neuroscience and Biobehavioral Reviews*, 31(8), 1201-1212. <https://doi.org/10.1016/j.neubiorev.2007.04.010>
- Bohr, Y., Putnick, D. L., Lee, Y. et Bornstein, M. H. (2018). Evaluating Caregiver Sensitivity to Infants: Measures Matter. *Infancy*, 23(5), 730-747. <https://doi.org/10.1111/infa.12248>
- Bonacquisti, A., Geller, P. A. et Patterson, C. A. (2020). Maternal depression, anxiety, stress, and maternal-infant attachment in the neonatal intensive care unit. *Journal of Reproductive and Infant Psychology*, 38(3), 297-310. <https://doi.org/10.1080/02646838.2019.1695041>
- Booth, A. T., Macdonald, J. A. et Youssef, G. J. (2018). Contextual stress and maternal sensitivity: A meta-analytic review of stress associations with the Maternal Behavior Q-Sort in observational studies. *Developmental Review*, 48, 145-177. <https://doi.org/10.1016/j.dr.2018.02.002>
- Borghini, A., Habersaat, S., Forcada-Guex, M., Nessi, J., Pierrehumbert, B., Ansermet, F. et Muller-Nix, C. (2014). Effects of an early intervention on maternal post-traumatic stress symptoms and the quality of mother-infant interaction: the case of preterm birth. *Infant Behavior & Development*, 37(4), 624-631. <https://doi.org/10.1016/j.infbeh.2014.08.003>
- Bosanquet, M., Copeland, L., Ware, R. et Boyd, R. (2013). A systematic review of tests to predict cerebral palsy in young children. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 55(5), 418-426. <https://doi.org/10.1111/dmcn.12140>
- Bowlby, J. (1970). Disruption of affectional bonds and its effects on behavior. *Journal of Contemporary Psychotherapy*, 2(2), 75-86.
- Bowlby, J. (1982). *Attachment and Loss* (2^e éd., vol. Volume 1: Attachment). Basic Books.

- Bowlby, J. (1988). *A Secure Base: Parent-Child Attachment and Healthy Human Development* Basic Books.
- Bozzette, M. (2007). A Review of Research on Premature Infant-Mother Interaction. *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 7(1), 49-55. <https://doi.org/10.1053/j.nainr.2006.12.002>
- Bracht, M., O'Leary, L., Lee, S. K. et O'Brien, K. (2013). Implementing family-integrated care in the NICU: a parent education and support program. *Advances in Neonatal Care*, 13(2), 115-126. <https://doi.org/10.1097/ANC.0b013e318285fb5b>
- Breeman, L. D., Jaekel, J., Baumann, N., Bartmann, P. et Wolke, D. (2015). Preterm Cognitive Function Into Adulthood. *Pediatrics*, 136(3), 415-423. <https://doi.org/10.1542/peds.2015-0608>
- Breeman, L. D., Jaekel, J., Baumann, N., Bartmann, P. et Wolke, D. (2017). Neonatal predictors of cognitive ability in adults born very preterm: a prospective cohort study. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 59(5), 477-483. <https://doi.org/10.1111/dmcn.13380>
- Brodsgaard, A., Pedersen, J. T., Larsen, P. et Weis, J. (2019). Parents' and nurses' experiences of partnership in neonatal intensive care units: A qualitative review and meta-synthesis. *Journal of Clinical Nursing*, 28(17-18), 3117-3139. <https://doi.org/10.1111/jocn.14920>
- Brown, L. F. et Pickler, R. (2013). A guided feeding intervention for mothers of preterm infants: Two case studies. *Journal for Specialists in Pediatric Nursing*, 18(2), 98-108. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1111/jspn.12020>
- Browne, J. V. et Talmi, A. (2005). Family-based intervention to enhance infant-parent relationships in the neonatal intensive care unit. *Journal of Pediatric Psychology*, 30(8), 667-677. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsi053>
- Cakmak, E. et Karacam, Z. (2018). The correlation between mothers' participation in infant care in the NICU and their anxiety and problem-solving skill levels in caregiving. *Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 31(1), 21-31. <https://doi.org/10.1080/14767058.2016.1271412>
- Campbell, M., Fitzpatrick, R., Haines, A., Kinmonth, A. L., Sandercock, P., Spiegelhalter, D. et Tyrer, P. (2000). Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ*, 321, 694-696. <https://doi.org/10.1136/bmj.321.7262.694>
- Campbell, N. C., Murray, E., Darbyshire, J., Emery, J., Farmer, A., Griffiths, F., Guthrie, B., Lester, H., Wilson, P. et Kinmonth, A. L. (2007). Designing and evaluating complex interventions to improve health care. *BMJ*, 334, 455-459. <https://doi.org/10.1136/bmj.39108.379965.BE>
- Cassidy, J. et Shaver, P. R. (2016). *Handbook of Attachment: Theory, Research and Clinical Applications* (3^e éd.). The Guilford Press.
- Center for Disease Control and Prevention. (2019). *Preterm Birth*. <https://www.cdc.gov/reproductivehealth/maternalinfanthealth/pretermbirth.htm>

- Chan, A. W., Tetzlaff, J. M., Altman, D. G., Laupacis, A., Gotzsche, P. C., Krleza-Jeric, K., Hrobjartsson, A., Mann, H., Dickersin, K., Berlin, J. A., Dore, C. J., Parulekar, W. R., Summerskill, W. S., Groves, T., Schulz, K. F., Sox, H. C., Rockhold, F. W., Rennie, D. et Moher, D. (2013). SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Annals of Internal Medicine*, 158(3), 200-207. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>
- Chawanpaiboon, S., Vogel, J. P., Moller, A.-B., Lumbiganon, P., Petzold, M., Hogan, D., Landoulsi, S., Jampathong, N., Kongwattanakul, K., Laopaiboon, M., Lewis, C., Rattanakanokchai, S., Teng, D. N., Thinkhamrop, J., Watananirun, K., Zhang, J., Zhou, W. et Gülmezoglu, A. M. (2019). Global, regional, and national estimates of levels of preterm birth in 2014: a systematic review and modelling analysis. *The Lancet Global Health*, 7(1), e37-e46. [https://doi.org/10.1016/s2214-109x\(18\)30451-0](https://doi.org/10.1016/s2214-109x(18)30451-0)
- Cheong, J. L., Spittle, A. J., Burnett, A. C., Anderson, P. J. et Doyle, L. W. (2020). Have outcomes following extremely preterm birth improved over time? *Semin Fetal Neonatal Med*, 25(3), 101114. <https://doi.org/10.1016/j.siny.2020.101114>
- Chiu, S. H. et Anderson, G. C. (2009). Effect of early skin-to-skin contact on mother-preterm infant interaction through 18 months: randomized controlled trial. *International Journal of Nursing Studies*, 46(9), 1168-1180. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2009.03.005>
- Cho, E. S., Kim, S. J., Kwon, M. S., Cho, H., Kim, E. H., Jun, E. M. et Lee, S. (2016). The Effects of Kangaroo Care in the Neonatal Intensive Care Unit on the Physiological Functions of Preterm Infants, Maternal-Infant Attachment, and Maternal Stress. *Journal of Pediatric Nursing*, 31(4), 430-438. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2016.02.007>
- Clark, A. M. (2013). What are the components of complex interventions in healthcare? Theorizing approaches to parts, powers and the whole intervention. *Social Science and Medicine*, 93, 185-193. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2012.03.035>
- Cleveland, L. M. (2008). Parenting in the Neonatal Intensive Care Unit. *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing*, 37(6), 666-691. <https://doi.org/10.1111/j.1552-6909.2008.00288.x>
- Cohn, S., Clinch, M., Bunn, C. et Stronge, P. (2013). Entangled complexity: why complex interventions are just not complicated enough. *Journal of Health Services Research and Policy*, 18(1), 40-43. <https://doi.org/10.1258/jhsrp.2012.012036>
- Comaru, T. et Miura, E. (2009). Postural support improves distress and pain during diaper change in preterm infants. *Journal of Perinatology*, 29(7), 504-507. <https://doi.org/10.1038/jp.2009.13>
- Conde-Agudelo, A. et Diaz-Rossello, J. L. (2016). Kangaroo mother care to reduce morbidity and mortality in low birthweight infants. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (8), CD002771. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD002771.pub4>

- Conseil de recherches en sciences humaines, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, & Instituts de recherche en santé du Canada. (2018). *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ottawa : Gouvernement du Canada Retrieved from <https://ethics.gc.ca/fra/documents/tcps2-2018-fr-interactive-final.pdf>
- Coughlin, M. (2014). *Transformative nursing in the NICU : Trauma-informed age appropriate care*. Springer publishing company.
- Coughlin, M., Lohman, M. B. et Gibbins, S. (2010). Reliability and Effectiveness of an Infant Positioning Assessment Tool to Standardize Developmentally Supportive Positioning Practices in the Neonatal Intensive Care Unit. *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 10(2), 104-106. <https://doi.org/10.1053/j.nainr.2010.03.003>
- Cox, C. L. et Bialoskurski, M. (2001). Neonatal intensive care: communication and attachment. *British Journal of Nursing*, 10(10), 668-676. <https://doi.org/10.12968/bjon.2001.10.10.9987>
- Cox, J. et Holden, J. (2003). *Perinatal mental health: A guide to the Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS)*. Royal College of Psychiatrists.
- Craciunoiu, O. et Holsti, L. (2017). A Systematic Review of the Predictive Validity of Neurobehavioral Assessments During the Preterm Period. *Physical & Occupational Therapy in Pediatrics*, 37(3), 292-307. <https://doi.org/10.1080/01942638.2016.1185501>
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I. et Petticrew, M. (2019). Developing and evaluating complex interventions: Following considerable development in the field since 2006, MRC and NIHR have jointly commissioned an update of this guidance to be published in 2019. www.mrc.ac.uk/complexinterventionsguidance
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I. et Petticrew, M. (2013). Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *International Journal of Nursing Studies*, 50(5), 587-592. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2012.09.010>
- Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., Petticrew, M. et Medical Research Council Guidance. (2008). Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ*, 337, a1655. <https://doi.org/10.1136/bmj.a1655>
- Craig, P. et Petticrew, M. (2013). Developing and evaluating complex interventions: Reflections on the 2008 MRC guidance. *International Journal of Nursing Studies*, 50(5), 585-587. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu>
- Crockenberg, S. C. et Leerkes, E. M. (2003). Parental acceptance, postpartum depression, and maternal sensitivity: mediating and moderating processes. *Journal of Family Psychology*, 17(1), 80-93. <https://doi.org/10.1037//0893-3200.17.1.80>

- Cyr-Alves, H., Macken, L. et Hyrkas, K. (2018). Stress and Symptoms of Depression in Fathers of Infants Admitted to the NICU. *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing*, 47(2), 146-157. <https://doi.org/10.1016/j.jogn.2017.12.006>
- Darsaklis, V., Snider, L. M., Majnemer, A. et Mazer, B. (2011). Predictive validity of Prechtl's Method on the Qualitative Assessment of General Movements: a systematic review of the evidence. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 53(10), 896-906. <https://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2011.04017.x>
- Davis, L., Mohay, H. et Edwards, H. (2003). Mothers' involvement in caring for their premature infants: an historical overview. *Journal of Advanced Nursing*, 42(6), 578-586. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2648.2003.02661.x>
- De Vries, N. et Bos, A. (2011). The motor repertoire of extremely low-birthweight infants at term in relation to their neurological outcome. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 53(10), 933-937. <https://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2011.04045.x>
- De Wolff, M. et Van Ijzendoorn, M. H. (1997). Sensitivity and attachment: A meta-analysis on parental antecedents of infant attachment. *Child Development*, 68, 571-591. <https://doi.org/10.2307/1132107>
- Deans, C. L. (2018). Maternal sensitivity, its relationship with child outcomes, and interventions that address it: a systematic literature review. *Early Child Development and Care*, 190(2), 252-275. <https://doi.org/10.1080/03004430.2018.1465415>
- Delgado-Rodriguez, M. et Llorca, J. (2004). Bias. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 58(8), 635-641. <https://doi.org/10.1136/jech.2003.008466>
- DeMaster, D., Bick, J., Johnson, U., Montroy, J. J., Landry, S. et Duncan, A. F. (2019). Nurturing the preterm infant brain: leveraging neuroplasticity to improve neurobehavioral outcomes. *Pediatric Research*, 85, 166-175. <https://doi.org/10.1038/s41390-018-0203-9>
- Déry, J., D'Amour, D. et Roy, C. (2017). L'étendue optimale de la pratique infirmière. *Perspective Infirmiere*, 14(1).
- Dewey, J. (2013). *Experience and Nature*. Read Books Ltd.
- Dewolf, L., Koller, M., Velikova, G., Johnson, C., Scott, N., Bottomley, A. et EORTC Quality of Life Group. (2009). *Translation procedure* (3^e éd.). EORTC Quality of Life Group.
- Discenza, D. (2014). Why NICU nurses mean so much to parents. *Neonatal Network*, 33(3), 166-167. <https://doi.org/10.1891/0730-0832.33.3.166>
- Doede, M. et Trinkoff, A. M. (2020). Emotional Work of Neonatal Nurses in a Single-Family Room NICU. *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing*. <https://doi.org/10.1016/j.jogn.2020.03.001>

- Edwards, A. D., Redshaw, M. E., Kennea, N., Rivero-Arias, O., Gonzales-Cinca, N., Nongena, P., Ederies, M., Falconer, S., Chew, A., Omar, O., Hardy, P., Harvey, M. E., Eddama, O., Hayward, N., Wurie, J., Azzopardi, D., Rutherford, M. A., Counsell, S. et al. (2018). Effect of MRI on preterm infants and their families: a randomized trial with nested diagnostic and economic evaluation. *Archives of Disease in Childhood: Fetal & Neonatal*, *103*(1), F15-F21. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2017-313102>
- Eeles, A. L., Walsh, J. M., Olsen, J. E., Cuzzilla, R., Thompson, D. K., Anderson, P. J., Doyle, L. W., Cheong, J. L. Y. et al. (2017). Continuum of neurobehaviour and its associations with brain MRI in infants born preterm. *BMJ Paediatrics Open*, *1*(1), e000136. <https://doi.org/10.1136/bmjpo-2017-000136>
- Einspieler, C., Bos, A. F., Libertus, M. E. et al. (2016). The General Movement Assessment Helps Us to Identify Preterm Infants at Risk for Cognitive Dysfunction. *Frontiers in Psychology*, *7*, 406. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2016.00406>
- Einspieler, C., Marschik, P. B., Pansy, J., Scheuchenegger, A., Krieber, M., Yang, H., Kornacka, M. K., Rowinska, E., Soloveichick, M. et al. (2016). The general movement optimality score: a detailed assessment of general movements during preterm and term age. *Developmental Medicine and Child Neurology*, *58*(4), 361-368. <https://doi.org/10.1111/dmcn.12923>
- Einspieler, C., Peharz, R. et al. (2016). Fidgety movements - tiny in appearance, but huge in impact. *Jornal de Pediatria*, *92*(3 Suppl 1), S64-70. <https://doi.org/10.1016/j.jpmed.2015.12.003>
- Einspieler, C. et al. (2005). Prechtl's assessment of general movements: a diagnostic tool for the functional assessment of the young nervous system. *Mental Retardation and Developmental Disabilities Research Reviews*, *11*(1), 61-67. <https://doi.org/10.1002/mrdd.20051>
- Eldridge, S. M., Chan, C. L., Campbell, M. J., Bond, C. M., Hopewell, S., Thabane, L. et al. (2016). CONSORT 2010 statement: extension to randomized pilot and feasibility trials. *Pilot and Feasibility Studies*, *2*(1). <https://doi.org/10.1186/s40814-016-0105-8>
- Eldridge, S. M., Lancaster, G. A., Campbell, M. J., Thabane, L., Hopewell, S., Coleman, C. L. et al. (2016). Defining Feasibility and Pilot Studies in Preparation for Randomised Controlled Trials: Development of a Conceptual Framework. *PloS One*, *11*(3), e0150205. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0150205>
- Eryigit-Madzwamuse, S., Strauss, V., Baumann, N., Bartmann, P. et al. (2015). Personality of adults who were born very preterm. *Archives of Disease in Childhood: Fetal & Neonatal* *100*(6), F524-529. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2014-308007>
- Esposito, G., Setoh, P., Shinohara, K. et al. (2017). The development of attachment: Integrating genes, brain, behavior, and environment. *Behavioural Brain Research*, *325*, 87-89. <https://doi.org/10.1016/j.bbr.2017.03.025>

- Evans, T., Boyd, R. N., Colditz, P., Sanders, M. et Whittingham, K. (2017). Mother-Very Preterm Infant Relationship Quality: RCT of Baby Triple P. *Journal of Child and Family Studies*, 26(1), 284-295. <https://doi.org/10.1007/s10826-016-0555-x>
- Fagard, J., Esseily, R., Jacquey, L., O'Regan, K. et Somogyi, E. (2018). Fetal Origin of Sensorimotor Behavior. *Frontiers in Neurorobotics*, 12, 23. <https://doi.org/10.3389/fnbot.2018.00023>
- Feeley, N. et Cossette, S. (2016). Pilot studies for randomized clinical trials. Dans S. J. Henly (dir.), *The Routledge International Handbook of Advanced Quantitative Methods in Nursing Research*. Routledge.
- Feeley, N., Cossette, S., Cote, J., Heon, M., Stremler, R., Martorella, G. et Purden, M. (2009). The importance of piloting an RCT intervention. *Canadian Journal of Nursing Research*, 41(2), 85-99. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19650515>
- Feeley, N., Genest, C., Niela-Vilen, H., Charbonneau, L. et Axelin, A. (2016). Parents and nurses balancing parent-infant closeness and separation: a qualitative study of NICU nurses' perceptions. *BMC Pediatrics*, 16, 134. <https://doi.org/10.1186/s12887-016-0663-1>
- Feeley, N., Zelkowitz, P., Charbonneau, L., Cormier, C., Lacroix, A., Marie, C. S. et Papageorgiou, A. (2008). Assessing the feasibility and acceptability of an intervention to reduce anxiety and enhance sensitivity among mothers of very low birth-weight infants [Research Support, Non-U.S. Gov't]. *Advances in Neonatal Care*, 8(5), 276-284. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1097/01.ANC.0000338018.48782.e1>
- Feeley, N., Zelkowitz, P., Shrier, I., Stremler, R., Westreich, R., Dunkley, D., Steele, R., Rosberger, Z., Lefebvre, F. et Papageorgiou, A. (2012). Follow-Up of the Cues and Care Trial : Mother and Infant Outcomes at 6 months. *Journal of Early Intervention*, 34(2), 65-81. <https://doi.org/10.1177/1053815112453767>
- Fern, D. (2011). *A neurodevelopmental care guide to positioning & handling the premature, fragile or sick infant*. DF Publishing.
- Fernandez Medina, I. M., Granero-Molina, J., Fernandez-Sola, C., Hernandez-Padilla, J. M., Camacho Avila, M. et Lopez Rodriguez, M. D. M. (2018). Bonding in neonatal intensive care units: Experiences of extremely preterm infants' mothers. *Women & Birth: Journal of the Australian College of Midwives*, 31(4), 325-330. <https://doi.org/10.1016/j.wombi.2017.11.008>
- Ferriero, D. M. (2018). MRI at term equivalent in preterm infants: the wise choice. *Pediatric Research*, 84(6), 791-792. <https://doi.org/10.1038/s41390-018-0068-y>
- Fjortoft, T., Ustad, T., Follestad, T., Kaarsen, P. I. et Øberg, G. K. (2017). Does a parent-administrated early motor intervention influence general movements and movement character at 3 months of age in infants born preterm? *Early Human Development*, 112, 20-24. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2017.06.008>

- Fleck, P. (2016). Connecting Mothers and Infants in the Neonatal Intensive Care Unit. *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 16(2), 92-96. <https://doi.org/10.1053/j.nainr.2016.03.007>
- Fogtmann, E. P., Plomgaard, A. M., Greisen, G. et Gluud, C. (2017). Prognostic Accuracy of Electroencephalograms in Preterm Infants: A Systematic Review. *Pediatrics*, 139(2). <https://doi.org/10.1542/peds.2016-1951>
- Forcada-Guex, M., Pierrehumbert, B., Borghini, A., Moessinger, A. et Muller-Nix, C. (2006). Early dyadic patterns of mother-infant interactions and outcomes of prematurity at 18 months. *Pediatrics*, 118(1), e107-e114. <https://doi.org/10.1542/peds.2005-1145>
- Franck, L. S. et O'Brien, K. (2019). The evolution of family-centered care: From supporting parent-delivered interventions to a model of family integrated care. *Birth Defects Research*, 111(15), 1044-1059. <https://doi.org/10.1002/bdr2.1521>
- Franklin, C. (2006). The Neonatal Nurse's Role in Parental Attachment in the NICU. *Critical Care Nursing Quarterly*, 29(1), 81-85. <https://doi.org/10.1097/00002727-200601000-00009>
- Friedman, L. M., Furberg, C. D., DeMets, D. L., Reboussin, D. M. et Granger, C. B. (2015). *Fundamentals of Clinical Trials* (5^e éd.). Springer.
- Frosch, C. A., Schoppe-Sullivan, S. J. et O'Banion, D. D. (2019). Parenting and Child Development: A Relational Health Perspective. *American Journal of Lifestyle Medicine*. <https://doi.org/10.1177/1559827619849028>
- Frye, R. E., Malmberg, B., Swank, P., Smith, K. et Landry, S. (2010). Preterm birth and maternal responsiveness during childhood are associated with brain morphology in adolescence. *Journal of the International Neuropsychological Society*, 16(5), 784-794. <https://doi.org/10.1017/S1355617710000585>
- Garhart Mooney, C. (2010). *An introduction to Bowlby, Ainsworth, Gerber, Brazelton, Kennell & Klaus*. Redleaf Press.
- Gerstein, E. D., Njoroge, W. F. M., Paul, R. A., Smyser, C. D. et Rogers, C. E. (2019). Maternal Depression and Stress in the Neonatal Intensive Care Unit: Associations With Mother-Child Interactions at Age 5 Years. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, 58(3), 350-358 e352. <https://doi.org/10.1016/j.jaac.2018.08.016>
- Gianni, M. L., Picciolini, O., Ravasi, M., Gardon, L., Vegni, C., Fumagalli, M. et Mosca, F. (2006). The effects of an early developmental mother-child intervention program on neurodevelopment outcome in very low birth weight infants: a pilot study. *Early Human Development*, 82(10), 691-695. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2006.01.011>
- Gibbs, D., Boshoff, K. et Stanley, M. (2015). Becoming the parent of a preterm infant: A meta-ethnographic synthesis. *British Journal of Occupational Therapy*, 78(8), 475-487. <https://doi.org/10.1177/0308022615586799>

- Glazebrook, C., Marlow, N., Israel, C., Croudace, T., Johnson, S., White, I. R. et Whitelaw, A. (2007). Randomised trial of a parenting intervention during neonatal intensive care. *Archives of Disease in Childhood Fetal & Neonatal Edition*, 92(6), F438-443. <https://doi.org/10.1136/adc.2006.103135>
- Glouberman, S., & Zimmerman, B. (2002). *Discussion paper No 8 : Complicated and Complex Systems: What Would Successful Reform of Medicare Look Like?* Ottawa: Commission on the Future of Health Care in Canada
- Golec, L., Gibbins, S., Dunn, M. S. et Hebert, P. (2004). Informed consent in the NICU setting: an ethically optimal model for research solicitation. *Journal of Perinatology*, 24(12), 783-791. <https://doi.org/10.1038/sj.jp.7211198>
- Gosselin, J. et Amiel-Tison, C. (2007). *Évaluation neurologique de la naissance à 6 ans* (2^e éd.). Éditions du CHU Sainte-Justine.
- Goulet, C., Bell, L., St-Cyr Tribble, D., Paul, D. et Lang, A. (1998). A concept analysis of parent-infant attachment. *Journal of Advanced Nursing*, 28(5), 1071-1081. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2648.1998.00815.x>
- Gouna, G., Rakza, T., Kuissi, E., Pennaforte, T., Mur, S. et Storme, L. (2013). Positioning effects on lung function and breathing pattern in premature newborns. *Journal of Pediatrics*, 162(6), 1133-1137, 1137 e1131. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2012.11.036>
- Govindaswamy, P., Laing, S., Waters, D., Walker, K., Spence, K. et Badawi, N. (2019). Needs and stressors of parents of term and near-term infants in the NICU: A systematic review with best practice guidelines. *Early Human Development*, 139, 104839. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2019.104839>
- Graven, S. N. (2004). Early neurosensory visual development of the fetus and newborn. *Clinics in Perinatology*, 31(2), 199-216, v. <https://doi.org/10.1016/j.clp.2004.04.010>
- Graven, S. N. et Browne, J. V. (2008). Sensory Development in the Fetus, Neonate, and Infant: Introduction and Overview. *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 8(4), 169-172. <https://doi.org/10.1053/j.nainr.2008.10.007>
- Greenberg, R. G., Gamel, B., Bloom, D., Bradley, J., Jafri, H. S., Hinton, D., Nambiar, S., Wheeler, C., Tiernan, R., Smith, P. B., Roberts, J. et Benjamin, D. K., Jr. (2018). Parents' perceived obstacles to pediatric clinical trial participation: Findings from the clinical trials transformation initiative. *Contemporary Clinical Trials Communications*, 9, 33-39. <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2017.11.005>
- Grenier, A. (1988). Prévention des déformations précoces de hanche chez les nouveau-nés à cerveau lésé. *Annales de Pédiatrie*, 35(6), 423-427.
- Gressens, P. et Mezger, V. (2014). Le développement cérébral et l'environnement : périodes critiques. Dans J. Sizun, B. Guillois, C. Casper, G. Thiriez et P. Kuhn (dir.), *Soins de développement en période néonatale : De la recherche à la pratique*. Springer.

- Grieve, P. G., Isler, J. R., Izraelit, A., Peterson, B. S., Fifer, W. P., Myers, M. M. et Stark, R. I. (2008). EEG functional connectivity in term age extremely low birth weight infants. *Clinical Neurophysiology*, 119(12), 2712-2720. <https://doi.org/10.1016/j.clinph.2008.09.020>
- Gross, J. T., Stern, J. A., Brett, B. E. et Cassidy, J. (2017). The multifaceted nature of prosocial behavior in children: Links with attachment theory and research. *Social Development*, 26(4), 661-678. <https://doi.org/10.1111/sode.12242>
- Grunberg, V. A., Geller, P. A., Bonacquisti, A. et Patterson, C. A. (2019). NICU infant health severity and family outcomes: a systematic review of assessments and findings in psychosocial research. *Journal of Perinatology*, 39(2), 156-172. <https://doi.org/10.1038/s41372-018-0282-9>
- Guttmann, K. F., Wu, Y. W., Juul, S. E. et Weiss, E. M. (2020). Consent Related Challenges for Neonatal Clinical Trials. *American Journal of Bioethics*, 20(5), 38-40. <https://doi.org/10.1080/15265161.2020.1745940>
- Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Gunn, E., Kunz, R., Falck-Ytter, Y. et Schunemann, H. J. (2008). GRADE: what is “quality of evidence” and why is it important to clinicians? *BMJ*, 336, 995-998. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1136/bmj.39490.551019.BE>
- Guyatt, G. H., Oxman, A. D., Vist, G. E., Kunz, R., Falck-Ytter, Y., Alonso-Coello, P., Schunemann, H. J. et Grade Working Group. (2008). GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*, 336(7650), 924-926. <https://doi.org/10.1136/bmj.39489.470347.AD>
- Hagen, I. H., Iversen, V. C. et Svindseth, M. F. (2016). Differences and similarities between mothers and fathers of premature children: a qualitative study of parents' coping experiences in a neonatal intensive care unit. *BMC Pediatrics*, 16, 92. <https://doi.org/10.1186/s12887-016-0631-9>
- Hamer, E. G., Bos, A. F. et Hadders-Algra, M. (2016). Specific characteristics of abnormal general movements are associated with functional outcome at school age. *Early Human Development*, 95, 9-13. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2016.01.019>
- Hane, A., Myers, M. M., Hofer, M. A., Ludwig, R. J., Halperin, M. S., Austin, J., Glickstein, S. B. et Welch, M. G. (2015). Family Nurture Intervention Improves the Quality of Maternal Caregiving in the Neonatal Intensive Care Unit: Evidence from a Randomized Controlled Trial. *Journal of Developmental and Behavioral Pediatrics*, 36(3), 188-196. <https://doi.org/10.1097/DBP.0000000000000148>
- Hane, A. A., Henderson, H. A., Reeb-Sutherland, B. C. et Fox, N. A. (2010). Ordinary variations in human maternal caregiving in infancy and biobehavioral development in early childhood: A follow-up study. *Developmental Psychobiology*, 52(6), 558-567. <https://doi.org/10.1002/dev.20461>

- Harsha, S. S. et Archana, B. R. (2015). SNAPPE-II (Score for Neonatal Acute Physiology with Perinatal Extension-II) in Predicting Mortality and Morbidity in NICU. *Journal of Clinical & Diagnostic Research*, 9(10), SC10-12. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2015/14848.6677>
- Hawes, K., McGowan, E., O'Donnell, M., Tucker, R. et Vohr, B. (2016). Social Emotional Factors Increase Risk of Postpartum Depression in Mothers of Preterm Infants. *Journal of Pediatrics*, 179, 61-67. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2016.07.008>
- Head, L. M. (2014). The effect of kangaroo care on neurodevelopmental outcomes in preterm infants. *Journal of Perinatal and Neonatal Nursing*, 28(4), 290-299. <https://doi.org/10.1097/JPN.0000000000000062>
- Heinemann, A. B., Hellstrom-Westas, L. et Hedberg Nyqvist, K. (2013). Factors affecting parents' presence with their extremely preterm infants in a neonatal intensive care room. *Acta Paediatrica*, 102(7), 695-702. <https://doi.org/10.1111/apa.12267>
- Hennessy, A., Maree, C. et Becker, P. (2006). The effect of developmentally supportive positioning (dsp) on preterm infants' stress levels. *Health Sa Gesondheid* 12(1), 3-11. <https://doi.org/10.4102/hsag.v12i1.238>
- Héon, M. (2011). *Interventions infirmières relatives à l'allaitement maternel de nouveau-nés prématurés* [Université de Montréal].
- Hertzog, M. A. (2008). Considerations in determining sample size for pilot studies. *Research in Nursing and Health*, 31(2), 180-191. <https://doi.org/10.1002/nur.20247>
- Higgins, J. P. T., Altman, D. G., Gotzsche, P. C., Juni, P., Moher, D., Oxman, A. D., Savovic, J., Schulz, K. F., Weeks, L., Sterne, J. A., Cochrane Bias Methods Group et Cochrane Statistical Methods Group. (2011). The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomized trials. *BMJ*, 343, d5928. <https://doi.org/10.1136/bmj.d5928>
- Higgins, J. P. T., Deeks, J. J. et Altman, D. G. (2011). Chapter 16: Special topics in statistics. Dans J. Higgins et S. Green (dir.), *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0 [updated March 2011]*. The Cochrane Collaboration. www.cochrane-handbook.org
- Higgins, J. P. T., Eldridge, S. et Li, T. (2019). Chapter 23: Including variants on randomized trials. Draft version (29 January 2019). Dans J. P. T. Higgins, J. Thomas, C. J., M. Cumpston, T. Li, M. J. Page et V. A. Welch (dir.), *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Cochrane.
- Higgins, J. P. T., & Green, S. (2011). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. (5.1.0). The Cochrane Collaboration
- Higgins, J. P. T., Thomas, J., Chandler, J., Cumpston, M., Li, T., Page, M. J. et Welch, V. A. (2019). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* (2^e éd.). Wiley.

- Hill, P. D., Aldag, J. C., Chatterton, R. T. et Zinaman, M. (2005). Comparison of milk output between mothers of preterm and term infants: the first 6 weeks after birth. *Journal of Human Lactation*, 21(1), 22-30. <https://doi.org/10.1177/0890334404272407>
- Hinrichs, H., Scholz, M., Baum, A. K., Kam, J. W. Y., Knight, R. T. et Heinze, H. J. (2020). Comparison between a wireless dry electrode EEG system with a conventional wired wet electrode EEG system for clinical applications. *Scientific Reports*, 10(1), 5218. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-62154-0>
- Hirvonen, M., Ojala, R., Korhonen, P., Haataja, P., Eriksson, K., Gissler, M., Luukkaala, T. et Tammela, O. (2018). Visual and Hearing Impairments After Preterm Birth. *Pediatrics*, 142(2). <https://doi.org/10.1542/peds.2017-3888>
- Hoddinott, P. (2015). A new era for intervention development studies. *Pilot & Feasibility Studies*, 1, 36. <https://doi.org/10.1186/s40814-015-0032-0>
- Hoehn, K. S., Wernovsky, G., Rychik, J., Gaynor, J. W., Spray, T. L., Feudtner, C. et Nelson, R. M. (2005). What factors are important to parents making decisions about neonatal research? *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*, 90(3), F267-269. <https://doi.org/10.1136/adc.2004.065078>
- Hoffenkamp, H. N., Tooten, A., Hall, R. A., Braeken, J., Eliens, M. P., Vingerhoets, A. J. et van Bakel, H. J. (2015). Effectiveness of hospital-based video interaction guidance on parental interactive behavior, bonding, and stress after preterm birth: A randomized controlled trial. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 83(2), 416-429. <https://doi.org/10.1037/a0038401>
- Hoffmann, T. C., Glasziou, P. P., Boutron, I., Milne, R., Perera, R., Moher, D., Altman, D. G., Barbour, V., Macdonald, H., Johnston, M., Lamb, S. E., Dixon-Woods, M., McCulloch, P., Wyatt, J. C., Chan, A. W. et Michie, S. (2014). Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*, 348, g1687. <https://doi.org/10.1136/bmj.g1687>
- Holditch-Davis, D., White-Traut, R., Levy, J., Williams, K. L., Ryan, D. et Vonderheid, S. (2013). Maternal satisfaction with administering infant interventions in the neonatal intensive care unit. *Journal of Obstetric Gynecologic & Neonatal Nursing*, 42(6), 641-654. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1111/1552-6909.12255>
- Holditch-Davis, D., White-Traut, R. C., Levy, J. A., O'Shea, T. M., Geraldo, V. et David, R. J. (2014). Maternally administered interventions for preterm infants in the NICU: effects on maternal psychological distress and mother-infant relationship. *Infant Behavior & Development*, 37(4), 695-710. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.infbeh.2014.08.005>
- Hummel, P. et Fortado, D. (2005). Impacting infant head shapes. *Advances in Neonatal Care*, 5(6), 329-340. <https://doi.org/10.1016/j.adnc.2005.08.009>

- Huning, B., Storbeck, T., Bruns, N., Dransfeld, F., Hobrecht, J., Karpienski, J., Sirin, S., Schweiger, B., Weiss, C., Felderhoff-Muser, U. et Muller, H. (2018). Relationship between brain function (aEEG) and brain structure (MRI) and their predictive value for neurodevelopmental outcome of preterm infants. *European Journal of Pediatrics*, 177(8), 1181-1189. <https://doi.org/10.1007/s00431-018-3166-2>
- Institut de la statistique Québec. (2020). *Naissances selon la durée de la grossesse et le poids à la naissance, Québec, 1980-2018*. <https://www.stat.gouv.qc.ca/statistiques/population-demographie/naissance-fecondite/418.htm>
- Ionio, C., Colombo, C., Brazzoduro, V., Mascheroni, E., Confalonieri, E., Castoldi, F. et Lista, G. (2016). Mothers and Fathers in NICU: The Impact of Preterm Birth on Parental Distress. *Europe's Journal of Psychology*, 12(4), 604-621. <https://doi.org/10.5964/ejop.v12i4.1093>
- Ionio, C., Mascheroni, E., Colombo, C., Castoldi, F. et Lista, G. (2019). Stress and feelings in mothers and fathers in NICU: identifying risk factors for early interventions. *Primary Health Care Research & Development*, 20, e1-e7. <https://doi.org/10.1017/S1463423619000021>
- Isaacs, E. B., Fischl, B. R., Quinn, B. T., Chong, W. K., Gadian, D. G. et Lucas, A. (2010). Impact of breast milk on intelligence quotient, brain size, and white matter development. *Pediatric Research*, 67(4), 357-362. <https://doi.org/10.1203/PDR.0b013e3181d026da>
- Jaekel, J., Pluess, M., Belsky, J. et Wolke, D. (2015). Effects of maternal sensitivity on low birth weight children's academic achievement: a test of differential susceptibility versus diathesis stress [Research Support, Non-U.S. Gov't]. *Journal of Child Psychology and Psychiatry and Allied Disciplines*, 56(6), 693-701. <https://doi.org/10.1111/jcpp.12331>
- Janvier, A., Lantos, J., Aschner, J., Barrington, K., Batton, B., Batton, D., Berg, S. F., Carter, B., Campbell, D., Cohn, F., Lyster, A. D., Ellsbury, D., Fanaroff, A., Fanaroff, J., Fanaroff, K., Gravel, S., Haward, M., Kutzsche, S., Marlow, N., Montello, M., Maitre, N., Morris, J. T., Paulsen, O. G., Prentice, T. et Spitzer, A. R. (2016). Stronger and More Vulnerable: A Balanced View of the Impacts of the NICU Experience on Parents. *Pediatrics*, 138(3). <https://doi.org/10.1542/peds.2016-0655>
- Jarus, T., Bart, O., Rabinovich, G., Sadeh, A., Bloch, L., Dolfin, T. et Litmanovitz, I. (2011). Effects of prone and supine positions on sleep state and stress responses in preterm infants. *Infant Behavior and Development*, 34(2), 257-263. <https://doi.org/10.1016/j.infbeh.2010.12.014>
- Johnson, A. N. (2008). Promoting maternal confidence in the NICU. *Journal of Pediatric Health Care*, 22(4), 254-257. <https://doi.org/10.1016/j.pedhc.2007.12.012>
- Julious, S. A. (2005). Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study. *Pharmaceutical Statistics*, 4(4), 287-291. <https://doi.org/10.1002/pst.185>
- Kapellou, O., Counsell, S. J., Kennea, N., Dyet, L., Saeed, N., Stark, J., Maalouf, E., Duggan, P., Ajayi-Obe, M., Hajnal, J., Allsop, J. M., Boardman, J., Rutherford, M. A., Cowan, F. et

- Edwards, A. D. (2006). Abnormal cortical development after premature birth shown by altered allometric scaling of brain growth. *PLoS Medicine*, 3(8), e265. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0030265>
- Kellar, S. P. et Kelvin, E. A. (2013a). Chapter 5 - The Independent t Test and the Mann-Whitney U-Test: Measuring the Differences Between the Means of Two Unrelated Groups. Dans *Munro's Statistical Methods for Health Care Research* (6^e éd.). Wolters Kluwer Health | Lippincott Williams & Wilkins.
- Kellar, S. P. et Kelvin, E. A. (2013b). Chapter 12 - Examining Cross-Tabulations: The Chi-Square and Associated Statistics. Dans *Munro's Statistical Methods for Health Care Research* (6^e éd.). Wolters Kluwer Health | Lippincott Williams & Wilkins.
- Kenner, C. et McGrath, J. M. (2010). *Developmental Care of Newborns and Infants* (2^e éd.). National Association of Neonatal Nurses.
- Kim, M. A., Kim, S. J. et Cho, H. (2017). Effects of tactile stimulation by fathers on physiological responses and paternal attachment in infants in the NICU: A pilot study. *J Child Health Care*, 21(1), 36-45. <https://doi.org/10.1177/1367493516666729>
- King, C. et Norton, D. (2017). Does therapeutic positioning of preterm infants impact upon optimal health outcomes? A literature review. *Journal of Neonatal Nursing*. <https://doi.org/10.1016/j.jnn.2017.03.004>
- Klaus, M. H. et Kenell, J. H. (1982). *Parent-Infant bonding* (2^e éd.). Mosby.
- Koehn, A. J. et Kerns, K. A. (2018). Parent-child attachment: meta-analysis of associations with parenting behaviors in middle childhood and adolescence. *Attachment and Human Development*, 20(4), 378-405. <https://doi.org/10.1080/14616734.2017.1408131>
- Kok, R., Thijssen, S., Bakermans-Kranenburg, M. J., Jaddoe, V. W., Verhulst, F. C., White, T., van, I. M. H. et Tiemeier, H. (2015). Normal variation in early parental sensitivity predicts child structural brain development. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, 54(10), 824-831 e821. <https://doi.org/10.1016/j.jaac.2015.07.009>
- Kommers, D., Oei, G., Chen, W., Feijs, L. et Bambang Oetomo, S. (2016). Suboptimal bonding impairs hormonal, epigenetic and neuronal development in preterm infants, but these impairments can be reversed. *Acta Paediatrica*, 105(7), 738-751. <https://doi.org/10.1111/apa.13254>
- Korja, R., Latva, R. et Lehtonen, L. (2012). The effects of preterm birth on mother-infant interaction and attachment during the infant's first two years. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, 91(2), 164-173. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0412.2011.01304.x>
- Kozhemiako, N., Nunes, A., Vakorin, V. A., Chau, C. M. Y., Moiseev, A., Ribary, U., Grunau, R. E. et Doesburg, S. M. (2019). Atypical resting state neuromagnetic connectivity and

- spectral power in very preterm children. *Journal of Child Psychology and Psychiatry and Allied Disciplines*, 60(9), 975-987. <https://doi.org/10.1111/jcpp.13026>
- Kwong, A. K. L., Fitzgerald, T. L., Doyle, L. W., Cheong, J. L. Y. et Spittle, A. J. (2018). Predictive validity of spontaneous early infant movement for later cerebral palsy: a systematic review. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 60(5), 480-489. <https://doi.org/10.1111/dmcn.13697>
- Landry, S. H., Smith, K. E. et Swank, P. R. (2006). Responsive Parenting : Establishing Early Foundations for Social, Communication, and Independent Problem-Solving Skills. *Developmental Psychology*, 42(4), 627-642. <https://doi.org/10.1037/0012->
- Lau-Zhu, A., Lau, M. P. H. et McLoughlin, G. (2019). Mobile EEG in research on neurodevelopmental disorders: Opportunities and challenges. *Developmental Cognitive Neuroscience*, 36, 100635. <https://doi.org/10.1016/j.dcn.2019.100635>
- Lavallée, A., Aita, M., Bourbonnais, A. et De Clifford-Faugere, G. (2017). Effectiveness of early interventions for parental sensitivity following preterm birth: a systematic review protocol. *Systematic Reviews*, 6(62), e1-5. <https://doi.org/10.1186/s13643-017-0459-x>
- Lavallée, A., Aita, M., Cote, J., Bell, L. et Luu, T. M. (2020). A guided participation nursing intervention to therapeutic positioning and care (GP_Posit) for mothers of preterm infants: protocol of a pilot randomized controlled trial. *Pilot Feasibility Studies*, 6, 77. <https://doi.org/10.1186/s40814-020-00601-5>
- Lavallée, A., Aita, M., Grou, B., Côté, J. et Bell, L. (s.d.). *Development and design of a novel nursing intervention following a theory and evidence-based approach to promote maternal sensitivity and preterm infant neurodevelopment in the NICU* [document en préparation]. Faculté des Sciences Infirmières, Université de Montréal.
- Lavallée, A., De Clifford-Faugere, G., Ballard, A. et Aita, M. (s.d.). *Parent-infant interventions to promote parental sensitivity during the NICU hospitalization: Systematic review and meta-analysis* [document soumis pour publication]. Faculté des Sciences Infirmières, Université de Montréal
- Lavallée, A., De Clifford-Faugère, G., Garcia, C., Fernandez Oviedo, A. N., Héon, M. et Aita, M. (2019a). Part 1: Narrative overview of developmental care interventions for the preterm newborn. *Journal of Neonatal Nursing*, 25(1), 3-8. <https://doi.org/10.1016/j.jnn.2018.08.008>
- Lavallée, A., De Clifford-Faugère, G., Garcia, C., Fernandez Oviedo, A. N., Héon, M. et Aita, M. (2019b). PART 2: Practice and research recommendations for quality developmental care in the NICU. *Journal of Neonatal Nursing*. <https://doi.org/10.1016/j.jnn.2019.03.008>
- Lavallée, A., De Clifford-Faugere, G., Matte, C. et Aita, M. (2018). Effets bénéfiques du positionnement sur le développement du nouveau-né prématuré. *Cahiers de la Puéricultrice*, 55(316), 15-18.

- Lawhon, G. (2002). Facilitation of Parenting the Premature Infant within the Newborn Intensive Care Unit. *Journal of Perinatal and Neonatal Nursing*, 16(1), 71-82. <https://doi.org/10.1097/00005237-200206000-00008>
- Lawn, J. E., Davidge, R., Paul, V., von Xylander, S., de Graft Johnson, J., Costello, A., Kinney, M. V., Segre, J. et Molyneux, L. (2012). Chapter 5: Care for the preterm baby. Dans C. P. Howson, M. V. Kinney et J. E. Lawn (dir.), *Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth*. World Health Organization. https://www.who.int/pmnch/media/news/2012/borntoosoon_chapter5.pdf?ua=1
- Lee, E. C., Whitehead, A. L., Jacques, R. M. et Julious, S. A. (2014). The statistical interpretation of pilot trials: should significance thresholds be reconsidered? *BMC Medical Research Methodology*, 14, 41. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-14-41>
- Lee, S. K., Beltempo, M., McMillan, D. D., Seshia, M., Singhal, N., Dow, K., Aziz, K., Piedboeuf, B., Shah, P. S. et Evidence-based Practice for Improving Quality, I. (2020). Outcomes and care practices for preterm infants born at less than 33 weeks' gestation: a quality-improvement study. *CMAJ*, 192(4), E81-E91. <https://doi.org/10.1503/cmaj.190940>
- Lee, S. N., Long, A. et Boore, J. (2009). Taiwanese women's experiences of becoming a mother to a very-low-birth-weight preterm infant: a grounded theory study. *International Journal of Nursing Studies*, 46(3), 326-336. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2008.10.004>
- Leerkes, E. M. et Zhou, N. (2018). Maternal sensitivity to distress and attachment outcomes: Interactions with sensitivity to nondistress and infant temperament. *Journal of Family Psychology*, 32(6), 753-761. <https://doi.org/10.1037/fam0000420>
- Leon, A. C., Davis, L. L. et Kraemer, H. C. (2011). The role and interpretation of pilot studies in clinical research. *Journal of Psychiatric Research*, 45(5), 626-629. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2010.10.008>
- Lester, B. M., Andreozzi-Fontaine, L., Tronick, E. et Bigsby, R. (2014). Assessment and evaluation of the high risk neonate: the NICU Network Neurobehavioral Scale. *Journal of Visualized Experiments*, 90(e1-9). <https://doi.org/10.3791/3368>
- Liaw, J. J., Yang, L., Lo, C., Yuh, Y. S., Fan, H. C., Chang, Y. C. et Chao, S. C. (2012). Caregiving and positioning effects on preterm infant states over 24 hours in a neonatal unit in Taiwan. *Research in Nursing and Health*, 35(2), 132-145. <https://doi.org/10.1002/nur.21458>
- Lickliter, R. (2011). The integrated development of sensory organization. *Clinics in Perinatology*, 38(4), 591-603. <https://doi.org/10.1016/j.clp.2011.08.007>
- Liu, J. (2004). Childhood externalizing behavior: theory and implications. *Journal of Child and Adolescent Psychiatric Nursing*, 17(3), 93-103. <https://doi.org/10.1111/j.1744-6171.2004.tb00003.x>
- Lloyd, R. O., O'Toole, J. M., Livingstone, V., Hutch, W. D., Pavlidis, E., Cronin, A. M., Dempsey, E. M., Filan, P. M. et Boylan, G. B. (2016). Predicting 2-y outcome in preterm infants using

- early multimodal physiological monitoring. *Pediatric Research*, 80(3), 382-388. <https://doi.org/10.1038/pr.2016.92>
- Loewenstein, K., Barroso, J. et Phillips, S. (2019). The Experiences of Parents in the Neonatal Intensive Care Unit: An Integrative Review of Qualitative Studies Within the Transactional Model of Stress and Coping. *Journal of Perinatal and Neonatal Nursing*, 33(4), 340-349. <https://doi.org/10.1097/JPN.0000000000000436>
- Louw, R. et Maree, C. (2005). The effect of formal exposure to developmental care principles in the implementation of developmental care positioning and handling of preterm infants by neonatal nurses. *Health SA Gesondheid*, 10(2), 24-31.
- Lucas, R. F. et Smith, R. L. (2015). When is it safe to initiate breastfeeding for preterm infants? *Advances in Neonatal Care*, 15(2), 134-141. <https://doi.org/10.1097/ANC.0000000000000167>
- Lundy, B. L. (2003). Father– and mother–infant face-to-face interactions: Differences in mind-related comments and infant attachment? *Infant Behavior and Development*, 26(2), 200-212. [https://doi.org/10.1016/s0163-6383\(03\)00017-1](https://doi.org/10.1016/s0163-6383(03)00017-1)
- Luu, T. M., Gosselin, J., Karsenti, T., Côté, S., Walker, D. C., Peckre, P. et Mieux Agir au Quotidien multidisciplinary team. (2015). *Mieux Agir au Quotidien : Comprendre et soutenir le développement de mon enfant*. <http://developpementenfant.ca/wp/>
- Luu, T. M., Xie, L. F., Peckre, P., Cote, S., Karsenti, T., Walker, C. D. et Gosselin, J. (2017). Web-Based Intervention to Teach Developmentally Supportive Care to Parents of Preterm Infants: Feasibility and Acceptability Study. *JMIR Research Protocols*, 6(11), e236. <https://doi.org/10.2196/resprot.8289>
- Ma, L., Yang, B., Meng, L., Wang, B., Zheng, C. et Cao, A. (2015). Effect of early intervention on premature infants' general movements. *Brain and Development*, 37(4), 387-393. <https://doi.org/10.1016/j.braindev.2014.07.002>
- Maguire, C. M., Veen, S., Sprij, A. J., Le Cessie, S., Wit, J. M., Walther, F. J. et Leiden Developmental Care, P. (2008). Effects of basic developmental care on neonatal morbidity, neuromotor development, and growth at term age of infants who were born at <32 weeks. *Pediatrics*, 121(2), e239-245. <https://doi.org/10.1542/peds.2007-1189>
- Martel, M. J. (2012). *L'établissement de la relation parents-enfant prématuré à l'unité néonatale* [Thèse, Université de Sherbrooke]. <http://hdl.handle.net/11143/6245>
- Martel, M. J., Bell, L. et St-Cyr Tribble, D. (2011). L'établissement de la relation parent-enfant à l'unité néonatale. *Revue québécoise de psychologie*, 32(2), 11-36.
- McAnulty, G., Duffy, F. H., Butler, S., Parad, R., Ringer, S., Zurakowski, D. et Als, H. (2009). Individualized developmental care for a large sample of very preterm infants: health, neurobehaviour and neurophysiology. *Acta Paediatrica*, 98(12), 1920-1926. <https://doi.org/10.1111/j.1651-2227.2009.01492.x>

- McBryde, M., Fitzallen, G. C., Liley, H. G., Taylor, H. G. et Bora, S. (2020). Academic Outcomes of School-Aged Children Born Preterm: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*, 3(4), e202027. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.2027>
- McKechnie, L. et Gill, A. B. (2006). Consent for neonatal research. *Archives of Disease in Childhood: Fetal & Neonatal*, 91(5), F374-376. <https://doi.org/10.1136/adc.2005.075036>
- McManus, B. M. et Capistran, P. S. (2008). A Case Presentation of Early Intervention with Dolichocephaly in the NICU: Collaboration Between the Primary Nursing Team and the Developmental Care Specialist. *Neonatal Network*, 27(5), 307-315.
- Melnyk, B. M., Crean, H. F., Feinstein, N. F. et Fairbanks, E. (2008). Maternal anxiety and depression after a premature infant's discharge from the neonatal intensive care unit: explanatory effects of the creating opportunities for parent empowerment program. *Nursing Research*, 57(6), 383-394. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1097/NNR.0b013e3181906f59>
- Melnyk, B. M., Crean, H. F., Feinstein, N. F., Fairbanks, E. et Alpert-Gillis, L. J. (2007). Testing the theoretical framework of the COPE program for mothers of critically ill children: an integrative model of young children's post-hospital adjustment behaviors. *Journal of Pediatric Psychology*, 32(4), 463-474. <https://doi.org/10.1093/jpepsy/jsl033>
- Melnyk, B. M., Feinstein, N. F., Alpert-Gillis, L., Fairbanks, E., Crean, H. F., Sinkin, R. A., Stone, P. W., Small, L., Tu, X. et Gross, S. J. (2006). Reducing premature infants' length of stay and improving parents' mental health outcomes with the Creating Opportunities for Parent Empowerment (COPE) neonatal intensive care unit program: a randomized, controlled trial. *Pediatrics*, 118(5), e1414-1427. <https://doi.org/10.1542/peds.2005-2580>
- Melnyk, B. M., Oswalt, K. L. et Sidora-Arcoleo, K. (2014). Validation and psychometric properties of the neonatal intensive care unit parental beliefs scale. *Nursing Research*, 63(2), 105-115. <https://doi.org/10.1097/NNR.0000000000000023>
- Meng, C., Bauml, J. G., Daamen, M., Jaekel, J., Neitzel, J., Scheef, L., Busch, B., Baumann, N., Boecker, H., Zimmer, C., Bartmann, P., Wolke, D., Wohlschlager, A. M. et Sorg, C. (2016). Extensive and interrelated subcortical white and gray matter alterations in preterm-born adults. *Brain Structure and Function*, 221(4), 2109-2121. <https://doi.org/10.1007/s00429-015-1032-9>
- Mesman, J. et Emmen, R. A. (2013). Mary Ainsworth's legacy: a systematic review of observational instruments measuring parental sensitivity. *Attachment and Human Development*, 15(5-6), 485-506. <https://doi.org/10.1080/14616734.2013.820900>
- Meyer, E. C., Coll, C. T., Lester, B. M., Boukydis, C. F., McDonough, S. M. et Oh, W. (1994). Family-based intervention improves maternal psychological well-being and feeding interaction of preterm infants. *Pediatrics*, 93(2), 241-246.
- Middel, R. G., Brandenbarg, N., Van Braeckel, K., Bos, A. F. et Ter Horst, H. J. (2018). The Predictive Value of Amplitude-Integrated Electroencephalography in Preterm Infants for

- IQ and Other Neuropsychological Outcomes at Early School Age. *Neonatology*, 113(4), 287-295. <https://doi.org/10.1159/000486704>
- Miettinen, R. (2000). The concept of experiential learning and John Dewey's theory of reflective thought and action. *International Journal of Lifelong Education*, 19(1), 54-72. <https://doi.org/10.1080/026013700293458>
- Miles, M. S., Funk, S. G. et Carlson, J. (1993). Parental Stressor Scale: neonatal intensive care unit. *Nursing Research*, 42(3), 148-153. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8506163>
- Milette, I., Martel, M. J., Ribeiro da Silva, M. et Coughlin McNeil, M. (2017a). Guidelines for the Institutional Implementation of Developmental Neuroprotective Care in the Neonatal Intensive Care Unit. Part A. *Canadian Journal of Nursing Research*, 49(2), 46-62. <https://doi.org/10.1177/0844562117706882>
- Milette, I., Martel, M. J., Ribeiro da Silva, M. R. et Coughlin McNeil, M. (2017b). Guidelines for the Institutional Implementation of Developmental Neuroprotective Care in the NICU. Part B: Recommendations and Justification. A Joint Position Statement From the CANN, CAPWHN, NANN, and COINN. *Canadian Journal of Nursing Research*, 49(2), 63-74. <https://doi.org/10.1177/0844562117708126>
- Milgrom, J., Newnham, C., Anderson, P. J., Doyle, L. W., Gemmill, A. W., Lee, K., Hunt, R. W., Bear, M. et Inder, T. (2010). Early sensitivity training for parents of preterm infants: impact on the developing brain. *Pediatric Research*, 67(3), 330-335. <https://doi.org/10.1203/PDR.0b013e3181cb8e2f>
- Milgrom, J., Newnham, C., Martin, P. R., Anderson, P. J., Doyle, L. W., Hunt, R. W., Achenbach, T. M., Ferretti, C., Holt, C. J., Inder, T. E. et Gemmill, A. W. (2013). Early communication in preterm infants following intervention in the NICU. *Early Human Development*, 89(9), 755-762. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2013.06.001>
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G. et Group, P. (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Journal of Clinical Epidemiology*, 62(10), 1006-1012. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2009.06.005>
- Mohler, R., Kopke, S. et Meyer, G. (2015). Criteria for Reporting the Development and Evaluation of Complex Interventions in healthcare: revised guideline (CReDECI 2). *Trials*, 16, 204. <https://doi.org/10.1186/s13063-015-0709-y>
- Monterosso, L., Kristjanson, L. J. et Cole, J. (2002). Neuromotor Development and the Physiologic Effects of Positioning in Very Low Birth Weight Infants. *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, 31(2), 138-146.
- Monterosso, L., Kristjanson, L. J., Cole, J. et Evans, S. F. (2003). Effect of postural supports on neuromotor function in very preterm infants to term equivalent age. *Journal of Paediatric & Child Health*, 39, 197-205.

- Moore, C. G., Carter, R. E., Nietert, P. J. et Stewart, P. W. (2011). Recommendations for planning pilot studies in clinical and translational research. *Clinical and Translational Science*, 4(5), 332-337. <https://doi.org/10.1111/j.1752-8062.2011.00347.x>
- Moore, K., Persaud, T. V. N. et Torchia, M. (2019). *The Developing Human : Clinically Oriented Embryology* (11^e éd.). Elsevier.
- Murphy-Oikonen, J., Brownlee, K., Montelpare, W. et Gerlach, K. (2010). The Experiences of NICU Nurses in Caring for Infants with Neonatal Abstinence Syndrome. *Neonatal Network*, 29(5), 307-313.
- Myers, M. M., Grieve, P. G., Stark, R. I., Isler, J. R., Hofer, M. A., Yang, J., Ludwig, R. J. et Welch, M. G. (2015). Family Nurture Intervention in preterm infants alters frontal cortical functional connectivity assessed by EEG coherence. *Acta Paediatrica*, 104(7), 670-677. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1111/apa.13007>
- Neger, E. N. et Prinz, R. J. (2015). Interventions to address parenting and parental substance abuse: conceptual and methodological considerations. *Clinical Psychology Review*, 39, 71-82. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2015.04.004>
- Nelson, M. N., White-Traut, R. C., Vasan, U., Silvestri, J., Comiskey, E., Meleedy-Rey, P., Littau, S., Gu, G. et Patel, M. (2001). One-year outcome of auditory-tactile-visual-vestibular intervention in the neonatal intensive care unit: effects of severe prematurity and central nervous system injury. *Journal of Child Neurology*, 16(7), 493-498. <https://doi.org/10.1177/088307380101600706>
- Neri, E., Agostini, F., Baldoni, F., Facondini, E., Biasini, A. et Monti, F. (2017). Preterm infant development, maternal distress and sensitivity: The influence of severity of birth weight. *Early Human Development*, 106-107, 19-24. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2017.01.011>
- Neuhauser, A. (2016). Predictors of maternal sensitivity in at-risk families. *Early Child Development and Care*, 188(2), 126-142. <https://doi.org/10.1080/03004430.2016.1207065>
- Neumann, T., Baum, A. K., Baum, U., Deike, R., Feistner, H., Scholz, M., Hinrichs, H. et Robra, B. P. (2019). Assessment of the technical usability and efficacy of a new portable dry-electrode EEG recorder: First results of the HOME(ONE) study. *Clinical Neurophysiology*, 130(11), 2076-2087. <https://doi.org/10.1016/j.clinph.2019.08.012>
- Newnham, C. A., Milgrom, J. et Skouteris, H. (2009). Effectiveness of a modified Mother-Infant Transaction Program on outcomes for preterm infants from 3 to 24 months of age. *Infant Behavior and Development*, 32(1), 17-26. <https://doi.org/10.1016/j.infbeh.2008.09.004>
- Nievar, M. et Becker, B. M. (2008). Sensitivity is a privileged predictor of attachment: A second perspective on de Wolff and van Ijzendoorn's meta-analysis. *Social Development*, 17, 102-114. <https://doi.org/10.1111/j.1467-9507.2007.00417.x>

- Nightlinger, K. (2011). Developmentally supportive care in the neonatal intensive care unit: an occupational therapist's role. *Neonatal Network*, 30(4), 243-248. <https://doi.org/10.1891/0730-0832.30.4.243>
- Noble, Y. et Boyd, R. (2012). Neonatal assessments for the preterm infant up to 4 months corrected age: a systematic review. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 54(2), 129-139. <https://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2010.03903.x>
- Novak, I., Morgan, C., Adde, L., Blackman, J., Boyd, R. N., Brunstrom-Hernandez, J., Cioni, G., Damiano, D., Darrah, J., Eliasson, A. C., de Vries, L. S., Einspieler, C., Fahey, M., Fehlings, D., Ferriero, D. M., Fetters, L., Fiori, S., Forsberg, H., Gordon, A. M., Greaves, S., Guzzetta, A., Hadders-Algra, M., Harbourne, R., Kakooza-Mwesige, A., Karlsson, P., Krumlinde-Sundholm, L., Latal, B., Loughran-Fowlds, A., Maitre, N., McIntyre, S., Noritz, G., Pennington, L., Romeo, D. M., Shepherd, R., Spittle, A. J., Thornton, M., Valentine, J., Walker, K., White, R. et Badawi, N. (2017). Early, Accurate Diagnosis and Early Intervention in Cerebral Palsy: Advances in Diagnosis and Treatment. *JAMA Pediatr*, 171(9), 897-907. <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2017.1689>
- O'Brien, K., Bracht, M., Robson, K., Ye, X. Y., Mirea, L., Cruz, M., Ng, E., Monterrosa, L., Soraisham, A., Alvaro, R., Narvey, M., Da Silva, O., Lui, K., Tarnow-Mordi, W. et Lee, S. K. (2015). Evaluation of the Family Integrated Care model of neonatal intensive care: a cluster randomized controlled trial in Canada and Australia. *BMC Pediatrics*, 15, 210. <https://doi.org/10.1186/s12887-015-0527-0>
- O'Cathain, A., Croot, L., Sworn, K., Duncan, E., Rousseau, N., Turner, K., Yardley, L. et Hoddinott, P. (2019). Taxonomy of approaches to developing interventions to improve health: a systematic methods overview. *Pilot & Feasibility Studies*, 5, 41. <https://doi.org/10.1186/s40814-019-0425-6>
- O'Reilly, H., Johnson, S., Ni, Y., Wolke, D. et Marlow, N. (2020). Neuropsychological Outcomes at 19 Years of Age Following Extremely Preterm Birth. *Pediatrics*, 145(2). <https://doi.org/10.1542/peds.2019-2087>
- O'Cathain, A., Hoddinott, P., Lewin, S., Thomas, K. J., Young, B., Adamson, J., Jansen, Y. J. F. M., Mills, N., Moore, G. et Donovan, J. L. (2015). Maximising the impact of qualitative research in feasibility studies for randomized controlled trials: guidance for researchers. *Pilot and Feasibility Studies*, 1(1). <https://doi.org/10.1186/s40814-015-0026-y>
- Øberg, G. K., Campbell, S. K., Girolami, G. L., Ustad, T., Jørgensen, L. et Kaarsen, P. I. (2012). Study protocol: an early intervention program to improve motor outcome in preterm infants: a randomized controlled trial and a qualitative study of physiotherapy performance and parental experiences. *BMC Pediatrics*, 12(15). <https://doi.org/10.1186/1471-2431-12-15>
- Øberg, G. K., Ustad, T., Jørgensen, L., Kaarsen, P. I., Labori, C. et Girolami, G. L. (2018). Parents' perceptions of administering a motor intervention with their preterm infant in the NICU. *European Journal of Physiotherapy*, 21(3), 134-141. <https://doi.org/10.1080/21679169.2018.1503718>

- Olsen, J. E., Allinson, L. G., Doyle, L. W., Brown, N. C., Lee, K. J., Eeles, A. L., Cheong, J. L. Y. et Spittle, A. J. (2018). Preterm and term-equivalent age general movements and 1-year neurodevelopmental outcomes for infants born before 30 weeks' gestation. *Developmental Medicine and Child Neurology*, *60*(1), 47-53. <https://doi.org/10.1111/dmcn.13558>
- Olsen, J. E., Brown, N. C., Eeles, A. L., Einspieler, C., Lee, K. J., Thompson, D. K., Anderson, P. J., Cheong, J. L., Doyle, L. W. et Spittle, A. J. (2016). Early general movements and brain magnetic resonance imaging at term-equivalent age in infants born <30weeks' gestation. *Early Human Development*, *101*, 63-68. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2016.06.009>
- Olsen, J. E., Brown, N. C., Eeles, A. L., Lee, K. J., Anderson, P. J., Cheong, J. L., Doyle, L. W. et Spittle, A. J. (2015). Trajectories of general movements from birth to term-equivalent age in infants born <30 weeks' gestation. *Early Human Development*, *91*(12), 683-688. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2015.09.009>
- Olsen, J. E., Cheong, J. L. Y., Eeles, A. L., FitzGerald, T. L., Cameron, K. L., Albeshar, R. A., Anderson, P. J., Doyle, L. W. et Spittle, A. J. (2020). Early general movements are associated with developmental outcomes at 4.5-5 years. *Early Human Development*, *148*, 105115. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2020.105115>
- Ong, S. L., Abdullah, K. L., Danaee, M., Soh, K. L., Soh, K. G. et Japar, S. (2019). Stress and anxiety among mothers of premature infants in a Malaysian neonatal intensive care unit. *Journal of Reproductive and Infant Psychology*, *37*(2), 193-205. <https://doi.org/10.1080/02646838.2018.1540861>
- Oras, P., Blomqvist, Y. T., Nyqvist, K. H., Gradin, M., Rubertsson, C., Hellstrom-Westas, L. et Funkquist, E. L. (2015). Breastfeeding Patterns in Preterm Infants Born at 28-33 Gestational Weeks. *Journal of Human Lactation*, *31*(3), 377-385. <https://doi.org/10.1177/0890334415586406>
- Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec. (2015). *Standards de pratique de l'infirmière : Soins de proximité en périnatalité*. Québec Retrieved from https://www.oiiq.org/documents/20147/237836/4443-perinatalite-web_2017-11-01.pdf
- Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec. (2019a). *Valeurs de la profession infirmière*. <https://www.oiiq.org/pratique-professionnelle/deontologie/valeurs-de-la-profession-infirmiere>
- Ordre des infirmières et des infirmiers du Québec. (2019b). *Champ d'exercice et activités réservées à la profession infirmière*. <https://www.oiiq.org/pratique-professionnelle/exercice-infirmier/infirmieres-et-infirmiers>
- Organisation Mondiale de la Santé. (2018). *Naissances prématurées*. <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>
- Organisation Mondiale de la Santé. (2020). *Preterm birth*. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>

- and General Movements in High-Risk Preterm Infants. *American Journal of Neuroradiology*, 38(1), 162-169. <https://doi.org/10.3174/ajnr.A4955>
- Pineda, R., Prince, D., Reynolds, J., Grabill, M. et Smith, J. (2020). Preterm infant feeding performance at term equivalent age differs from that of full-term infants. *Journal of Perinatology*, 40(4), 646-654. <https://doi.org/10.1038/s41372-020-0616-2>
- Poehlmann, J., Hane, A., Burnson, C., Maleck, S., Hamburger, E. et Shah, P. E. (2012). Preterm infants who are prone to distress: differential effects of parenting on 36-month behavioral and cognitive outcomes. *Journal of Child Psychology and Psychiatry and Allied Disciplines*, 53(10), 1018-1025. <https://doi.org/10.1111/j.1469-7610.2012.02564.x>
- Polit, D. F. et Beck, C. T. (2021). *Nursing Research : Generating ans Assessing Evidence for Nursing Practice* (11^e éd.). Wolters Kluwer.
- Prechtl, H. F. (2001). General movement assessment as a method of developmental neurology: new paradigms and their consequences. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 43, 836-842.
- Prechtl, H. F., Einspieler, C., Cioni, G., Bos, A. F., Ferrari, F. et Sontheimer, D. (1997). An early marker for neurological deficits after perinatal brain lesions. *Lancet*, 349(9062), 1361-1363. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(96\)10182-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(96)10182-3)
- Prechtl, H. F. et Hopkins, B. (1986). Developmental transformations of spontaneous movements in early infancy. *Early Human Development*, 14(3-4), 233-238. [https://doi.org/10.1016/0378-3782\(86\)90184-2](https://doi.org/10.1016/0378-3782(86)90184-2)
- Pridham, K. F., Brown, E., Clark, R., Limbo, R., Schroeder, M., Henriques, J. et Bohne, E. (2005). Effect of Guided Participation on Feeding Competencies of Mothers and Their Premature Infant. *Research in Nursing and Health*, 28, 252-267. <https://doi.org/10.1002/nur.20073>
- Pridham, K. F., Limbo, D. et Schroeder, M. (2018). *Guided Participation in Pediatric Nursing Practice: Relationship-Based Teaching and Learning With Parents, Children, and Adolescents*. Springer Publishing Company.
- Pridham, K. F., Limbo, R., Schroeder, M., Thoyre, S. et Van Riper, M. (1998). Guided participation and development of caregiving competencies for families of low birth-weight infants. *Journal of Advanced Nursing*, 28(5), 948-958. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2648.1998.00814.x>
- Pridham, K. F., Scott, A. et Limbo, R. (2018). Guided Participation Theory for Teaching and Learning in Clinical Practice. Dans K. Pridham, D. Limbo et M. Schroeder (dir.), *Guided Participation in Pediatric Nursing Practice*. Springer Publishing Company.
- Pyhala, R., Wolford, E., Kautiainen, H., Andersson, S., Bartmann, P., Baumann, N., Brubakk, A. M., Evensen, K. A. I., Hovi, P., Kajantie, E., Lahti, M., Van Lieshout, R. J., Saigal, S., Schmidt, L. A., Indredavik, M. S., Wolke, D. et Raikkonen, K. (2017). Self-Reported

- Mental Health Problems Among Adults Born Preterm: A Meta-analysis. *Pediatrics*, 139(4). <https://doi.org/10.1542/peds.2016-2690>
- Ravn, I. H., Smith, L., Lindemann, R., Smeby, N. A., Kyno, N. M., Bunch, E. H. et Sandvik, L. (2011). Effect of early intervention on social interaction between mothers and preterm infants at 12 months of age: a randomized controlled trial. *Infant Behavior and Development*, 34(2), 215-225. <https://doi.org/10.1016/j.infbeh.2010.11.004>
- Reid, S., Bredemeyer, S. et Chiarella, M. (2019). Integrative Review of Parents' Perspectives of the Nursing Role in Neonatal Family-Centered Care. *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing*, 48(4), 408-417. <https://doi.org/10.1016/j.jogn.2019.05.001>
- Reis, M. D., Rempel, G., Scott, S. D., Brady-Fryer, B. A. et Van Aerde, J. (2010). Developing Nurse/Parent Relationships in the NICU Through Negotiated Partnership. *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing*, 39, 675-683. <https://doi.org/10.1111/j.1552-6909.2010.01189.x>
- Reuvers, E. (2018). *Parental Loss and Grief in the Neonatal Intensive Care Unit: A Systematic Review of Qualitative Evidence* [University of Ottawa].
- Roberge, V. et Patenaude, H. (2009). Place des parents à l'unité néonatale : Interventions infirmières visant le développement d'un sentiment d'attachement et des compétences parentales. *Perspective Infirmiere*, 6(6), 27-29.
- Rogers, P. J. (2008). Using Programme Theory to Evaluate Complicated and Complex Aspects of Interventions. *Evaluation*, 14(1), 29-48. <https://doi.org/10.1177/1356389007084674>
- Roque, A. T. F., Lasiuk, G. C., Radunz, V. et Hegadoren, K. (2017). Scoping Review of the Mental Health of Parents of Infants in the NICU. *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing*, 46(4), 576-587. <https://doi.org/10.1016/j.jogn.2017.02.005>
- Roy Grenier, I., Bigsby, R., Vergara, E. R. et Lester, B. M. (2003). Motor Self-Regulatory and Stress behaviors of Preterm Infants Across Body positions. *The American journal of occupational therapy*, 57(3), 289-297.
- Ruiz, N., Piskernik, B., Witting, A., Fuiko, R. et Ahnert, L. (2018). Parent-child attachment in children born preterm and at term: A multigroup analysis. *PloS One*, 13(8), e0202972. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0202972>
- Sahlen Helmer, C., Birberg Thornberg, U., Frostell, A., Ortenstrand, A. et Morelius, E. (2019). A Randomized Trial of Continuous Versus Intermittent Skin-to-Skin Contact After Premature Birth and the Effects on Mother-Infant Interaction. *Advances in Neonatal Care*. <https://doi.org/10.1097/ANC.0000000000000675>
- Sammallahti, S., Kajantie, E., Matinolli, H. M., Pyhala, R., Lahti, J., Heinonen, K., Lahti, M., Pesonen, A. K., Eriksson, J. G., Hovi, P., Jarvenpaa, A. L., Andersson, S. et Raikkonen, K. (2017). Nutrition after preterm birth and adult neurocognitive outcomes. *PloS One*, 12(9), e0185632. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0185632>

- Schroeder, M. et Pridham, K. F. (2006). Development of Relationship Competencies Through Guided Participation for Mothers of Preterm Infants. *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, 35(3), 358-368. <https://doi.org/10.1111/>
- Schulz, K. F., Altman, D. G., Moher, D. et Group, C. (2010). CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ*, 340, c332. <https://doi.org/10.1136/bmj.c332>
- Segre, L. S., McCabe, J. E., Chuffo-Siewert, R. et O'Hara, M. W. (2014). Depression and anxiety symptoms in mothers of newborns hospitalized on the neonatal intensive care unit. *Nursing Research*, 63(5), 320-332. <https://doi.org/10.1097/NNR.0000000000000039>
- Shah, N. A. et Wusthoff, C. J. (2015). How to use: amplitude-integrated EEG (aEEG). *Archives of Disease in Childhood: Education and Practice Edition*, 100(2), 75-81. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2013-305676>
- Shah, P. E., Clements, M. et Poehlmann, J. (2011). Maternal resolution of grief after preterm birth: implications for infant attachment security. *Pediatrics*, 127(2), 284-292. <https://doi.org/10.1542/peds.2010-1080>
- Shaker, C. S. (2013). Cue-based feeding in the NICU: using the infant's communication as a guide. *Neonatal Network*, 32(6), 404-408. <https://doi.org/10.1891/0730-0832.32.6.404>
- Shamseer, L., Moher, D., Clarke, M., Ghersi, D., Liberati, A., Petticrew, M., Shekelle, P., Stewart, L. A. et Group, P.-P. (2015). Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation. *BMJ*, 349, g7647. <https://doi.org/10.1136/bmj.g7647>
- Shepperd, S., Lewin, S., Straus, S., Clarke, M., Eccles, M. P., Fitzpatrick, R., Wong, G. et Sheikh, A. (2009). Can we systematically review studies that evaluate complex interventions? *PLoS Medicine*, 6(8), e1000086. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000086>
- Shiell, A., Hawe, P. et Gold, L. (2008). Complex interventions or complex systems? Implications for health economic evaluation. *BMJ*, 336, 1281-1283. <https://doi.org/10.1136/bmj.39569.510521.AD>
- Shin, H., Park, Y. J., Ryu, H. et Seomun, G. A. (2008). Maternal sensitivity: a concept analysis. *Journal of Advanced Nursing*, 64(3), 304-314. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2008.04814.x>
- Smith, D. D., Sagaram, D., Miller, R. et Gyamfi-Bannerman, C. (2020). Risk of cerebral palsy by gestational age among pregnancies at-risk for preterm birth. *J Matern Fetal Neonatal Med*, 33(12), 2059-2063. <https://doi.org/10.1080/14767058.2018.1536745>
- Smith, V. C., Steelfisher, G. K., Salhi, C. et Shen, L. Y. (2012). Coping with the neonatal intensive care unit experience: parents' strategies and views of staff support. *Journal of Perinatal and Neonatal Nursing*, 26(4), 343-352. <https://doi.org/10.1097/JPN.0b013e318270ffe5>

- Spielberger, C. D., Gorsuch, R. L., Lushene, R., Vagg, P. R. et Jacobs, G. A. (1983). *State-Trait Anxiety Inventory for Adults*. Consulting Psychologist Press Inc.
- Spieth, P. M., Kubasch, A. S., Penzlin, A. I., Illigens, B. M., Barlinn, K. et Siepman, T. (2016). Randomized controlled trials - a matter of design. *Neuropsychiatric Disease and Treatment*, 12, 1341-1349. <https://doi.org/10.2147/NDT.S101938>
- Spittle, A. J., Doyle, L. W. et Boyd, R. N. (2008). A systematic review of the clinimetric properties of neuromotor assessments for preterm infants during the first year of life [Review]. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 50(4), 254-266. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1111/j.1469-8749.2008.02025.x>
- Spross, J. A. et Babine, R. L. (2014). Guidance and Coaching. Dans A. B. Hamric, C. M. Hanson, M. F. Tracy et E. T. O'Grady (dir.), *Advanced Practice Nursing : An Integrative Approach* (5^e éd.). Elsevier.
- Sroufe, L. et Waters, E. (1977). Attachment as an Organizational Construct. *Child Development*, 48(4), 1184-1199. <https://doi.org/10.2307/1128475>
- Statistique Canada. (2016). *Feuillets d'information de la santé : Naissances vivantes prématurées au Canada, 2000 à 2013*. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/82-625-x/2016001/article/14675-fra.htm>
- Statistiques Canada. (2015). *Live births, by weeks of gestation and geography — Both sexes*. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/84f0210x/2009000/t017-eng.pdf>
- Stefana, A., Padovani, E. M., Biban, P. et Lavelli, M. (2018). Fathers' experiences with their preterm babies admitted to neonatal intensive care unit: A multi-method study. *Journal of Advanced Nursing*, 74(5), 1090-1098. <https://doi.org/10.1111/jan.13527>
- Stein, A., Malmberg, L. E., Leach, P., Barnes, J., Sylva, K. et Team, F. (2013). The influence of different forms of early childcare on children's emotional and behavioural development at school entry. *Child: Care, Health and Development*, 39(5), 676-687. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2214.2012.01421.x>
- Stein, A., Pearson, R. M., Goodman, S. H., Rapa, E., Rahman, A., McCallum, M., Howard, L. M. et Pariante, C. M. (2014). Effects of perinatal mental disorders on the fetus and child. *Lancet*, 384(9956), 1800-1819. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61277-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61277-0)
- Stern, D. (2002). *The first relationship: Infant and Mother*. Harvard University Press.
- Sterne, J. A. C., Egger, M., Moher, D. et Boutron, I. (2017). Chapter 10: Addressing reporting biases. Dans J. P. T. Higgins, R. Churchill, J. Chandler et M. S. Cumpston (dir.), *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 5.2.0 (updated June 2017)*. Cochrane. www.training.cochrane.org/handbook

- Stewart, D., Harrison, T. M. et Straka, H. (2018). Caregiving During the First Year of a Very Premature Infant's Life. Dans K. F. Pridham, D. Limbo et M. Schroeder (dir.), *Guided Participation in Pediatric Nursing Practice*. Springer Publishing Company.
- Stiles, J. et Jernigan, T. L. (2010). The basics of brain development. *Neuropsychology Review*, 20(4), 327-348. <https://doi.org/10.1007/s11065-010-9148-4>
- Sweeney, J. K. et Gutierrez, T. (2002). Musculoskeletal implication of Preterm Infant Positioning in the NICU. *Journal of Perinatal and Neonatal Nursing*, 16(1), 58-70. <https://doi.org/10.1097/00005237-200206000-00007>
- Sweeney, J. K., Heriza, C. B., Blanchard, Y. et Dusing, S. C. (2010). Neonatal physical therapy. Part II: Practice frameworks and evidence-based practice guidelines. *Pediatric Physical Therapy*, 22(1), 2-16. <https://doi.org/10.1097/PEP.0b013e3181cdba43>
- Szymanska, M., Schneider, M., Chateau-Smith, C., Nezelof, S. et Vulliez-Coady, L. (2017). Psychophysiological effects of oxytocin on parent-child interactions: A literature review on oxytocin and parent-child interactions. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, 71(10), 690-705. <https://doi.org/10.1111/pcn.12544>
- Talisse, R. B. et Aikin, S. F. (2011). *The Pragmatism Reader: From Peirce through the Present*. Princeton University Press.
- Tau, G. Z. et Peterson, B. S. (2010). Normal development of brain circuits. *Neuropsychopharmacology*, 35(1), 147-168. <https://doi.org/10.1038/npp.2009.115>
- Telford, E. J., Fletcher-Watson, S., Gillespie-Smith, K., Pataky, R., Sparrow, S., Murray, I. C., O'Hare, A. et Boardman, J. P. (2016). Preterm birth is associated with atypical social orienting in infancy detected using eye tracking. *Journal of Child Psychology and Psychiatry and Allied Disciplines*, 57(7), 861-868. <https://doi.org/10.1111/jcpp.12546>
- Tereno, S., Soares, I., Martins, E., Sampaio, D. et Carlson, E. (2007). La théorie de l'attachement : son importance dans un contexte pédiatrique. *Médecine & Hygiène*, 19(2), 151-188.
- Teti, D. M., Black, M. M., Viscardi, R., Glass, P., O'Connell, M. A., Baker, L., Cusson, R. et Reiner Hess, C. (2009). Intervention With African American Premature Infants: Four-Month Results of an Early Intervention Program. *Journal of Early Intervention*, 31(2), 146-166. <https://doi.org/10.1177/1053815109331864>
- Tharner, A., Luijk, M. P., Raat, H., Ijzendoorn, M. H., Bakermans-Kranenburg, M. J., Moll, H. A., Jaddoe, V. W., Hofman, A., Verhulst, F. C. et Tiemeier, H. (2012). Breastfeeding and its relation to maternal sensitivity and infant attachment. *Journal of Developmental and Behavioral Pediatrics*, 33(5), 396-404. <https://doi.org/10.1097/DBP.0b013e318257fac3>
- Thomas, N. (2002). *Psychomotricité : développement psychomoteur de l'enfant* [Université PARIS-VIP Pierre et Marie Curie].
- Tortora, G. J. et Derrickson, B. (2007). *Principes d'anatomie et de physiologie* (2^e éd.). ERPI.

- Treyvaud, K., Anderson, V. A., Howard, K., Bear, M., Hunt, R. W., Doyle, L. W., Inder, T. E., Woodward, L. et Anderson, P. J. (2009). Parenting behavior is associated with the early neurobehavioral development of very preterm children. *Pediatrics*, *123*(2), 555-561 557p. <https://doi.org/10.1542/peds.2008-0477>
- Treyvaud, K., Doyle, L. W., Lee, K. J., Ure, A., Inder, T. E., Hunt, R. W. et Anderson, P. J. (2016). Parenting behavior at 2 years predicts school-age performance at 7 years in very preterm children. *Journal of Child Psychology and Psychiatry and Allied Disciplines*, *57*(7), 814-821. <https://doi.org/10.1111/jcpp.12489>
- Treyvaud, K., Ure, A., Doyle, L. W., Lee, K. J., Rogers, C. E., Kidokoro, H., Inder, T. E. et Anderson, P. J. (2013). Psychiatric outcomes at age seven for very preterm children: rates and predictors. *Journal of Child Psychology and Psychiatry and Allied Disciplines*, *54*(7), 772-779. <https://doi.org/10.1111/jcpp.12040>
- Trumello, C., Candelori, C., Cofini, M., Cimino, S., Cerniglia, L., Paciello, M. et Babore, A. (2018). Mothers' Depression, Anxiety, and Mental Representations After Preterm Birth: A Study During the Infant's Hospitalization in a Neonatal Intensive Care Unit. *Front Public Health*, *6*, 359. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2018.00359>
- Tryphonopoulos, P. D., Letourneau, N. et DiTommaso, E. (2016). Caregiver-Infant Interaction Quality: A Review of Observational Assessment Tools. *Comprehensive child and adolescent nursing*, *39*(2), 107-138. <https://doi.org/10.3109/01460862.2015.1134720>
- Turan, T., Basbakkal, Z. et Ozbek, S. (2008). Effect of nursing interventions on stressors of parents of premature infants in neonatal intensive care unit. *Journal of Clinical Nursing*, *17*(21), 2856-2866. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2008.02307.x>
- Turner, M., Chur-Hansen, A. et Winefield, H. (2014). The neonatal nurses' view of their role in emotional support of parents and its complexities. *Journal of Clinical Nursing*, *23*(21-22), 3156-3165. <https://doi.org/10.1111/jocn.12558>
- Twohig, A., Reulbach, U., Figuerdo, R., McCarthy, A., McNicholas, F. et Molloy, E. J. (2016). Supporting preterm infant attachment and socioemotional development in the neonatal intensive care unit: Staff perceptions. *Infant Mental Health Journal*, *37*(2), 160-171. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1002/imhj.21556>
- Twohig, A., Segurado, R., McCarthy, A., Underdown, A., McNicholas, F. et Molloy, E. J. (2019). Early intervention to support preterm infant-parent interaction and development: results of a randomized controlled trial on maternal sensitivity, social-emotional development and parental mental health. *Archives of Disease in Childhood*, *103*(Suppl 3), A62-A63.
- Ustad, T., Evensen, K. A. I., Bertocelli, N., Frassoldati, R. et Ferrari, F. (2017). Validity of the General Movement Optimality List in Infants Born Preterm. *Pediatric Physical Therapy*, *29*(4), 315-320. <https://doi.org/10.1097/PEP.0000000000000445>

- Ustad, T., Evensen, K. A. I., Campbell, S. K., Girolami, G. L., Helbostad, J., Jørgensen, L., Kaaresen, P. I. et Øberg, G. K. (2016). Early Parent-Administered Physical Therapy for Preterm Infants: A Randomized Controlled Trial. *Pediatrics*, *138*(2), e20160271.
- Vaivre-Douret, L., Ennouri, K., Jrad, I., Garrec, C. et Papiernik, E. (2004). Effect of positioning on the incidence of abnormalities of muscle tone in low-risk, preterm infants. *European Journal of Paediatric Neurology*, *8*(1), 21-34. <https://doi.org/10.1016/j.ejpn.2003.10.001>
- van Dommelen, P., Verkerk, P. H., van Straaten, H. L. et Dutch Neonatal Intensive Care Unit Neonatal Hearing Screening Working, G. (2015). Hearing loss by week of gestation and birth weight in very preterm neonates. *Journal of Pediatrics*, *166*(4), 840-843 e841. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2014.12.041>
- Vandenberg, K. A. (2007). Individualized developmental care for high risk newborns in the NICU: a practice guideline. *Early Human Development*, *83*(7), 433-442. <https://doi.org/10.1016/j.earlhumdev.2007.03.008>
- Vanderveen, J. A., Bassler, D., Robertson, C. M. et Kirpalani, H. (2009). Early interventions involving parents to improve neurodevelopmental outcomes of premature infants: a meta-analysis. *Journal of Perinatology*, *29*(5), 343-351. <https://doi.org/10.1038/jp.2008.229>
- Vazquez, V. et Cong, X. (2014). Parenting the NICU infant: A meta-ethnographic synthesis. *International Journal of Nursing Sciences*, *1*(3), 281-290. <https://doi.org/10.1016/j.ijnss.2014.06.001>
- Venkata, S., Pournami, F., Prabhakar, J., Nandakumar, A. et Jain, N. (2020). Disability Prediction by Early Hammersmith Neonatal Neurological Examination: A Diagnostic Study. *Journal of Child Neurology*, *35*(11), 731-736. <https://doi.org/10.1177/0883073820930487>
- Verklan, M. T. et Walden, M. (2015). *Core Curriculum for Neonatal Intensive Care Nursing* (5^e éd.). Elsevier.
- Vigod, S. N., Villegas, L., Dennis, C. L. et Ross, L. E. (2010). Prevalence and risk factors for postpartum depression among women with preterm and low-birth-weight infants: a systematic review. *BJOG*, *117*(5), 540-550. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2009.02493.x>
- Vittner, D., McGrath, J., Robinson, J., Lawhon, G., Cusson, R., Eisenfeld, L., Walsh, S., Young, E. et Cong, X. (2018). Increase in Oxytocin From Skin-to-Skin Contact Enhances Development of Parent-Infant Relationship. *Biological Research for Nursing*, *20*(1), 54-62. <https://doi.org/10.1177/1099800417735633>
- Vohr, B. R., Poindexter, B. B., Dusick, A. M., McKinley, L. T., Wright, L. L., Langer, J. C. et Poole, W. K. (2006). Beneficial effects of breast milk in the neonatal intensive care unit on the developmental outcome of extremely low birth weight infants at 18 months of age. *Pediatrics*, *118*(1), e115-e123. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1542/peds.2005-2382>
- Volpe, J. J. (2008). *Neurology of the Newborn* (5^e éd.). Saunders.

- Volpe, J. J. (2009). Brain injury in premature infants: a complex amalgam of destructive and developmental disturbances. *Lancet Neurology*, 8(1), 110-124. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(08\)70294-1](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(08)70294-1)
- Waitzman, K. A. (2007). The Importance of Positioning the Near-term Infant for Sleep, Play, and Development. *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 7(2), 76-81. <https://doi.org/10.1053/j.nainr.2007.05.004>
- Weaver, J. M., Schofield, T. J. et Papp, L. M. (2018). Breastfeeding duration predicts greater maternal sensitivity over the next decade. *Developmental Psychology*, 54(2), 220-227. <https://doi.org/10.1037/dev0000425>
- Welch, M. G., Firestein, M. R., Austin, J., Hane, A. A., Stark, R. I., Hofer, M. A., Garland, M., Glickstein, S. B., Brunelli, S. A., Ludwig, R. J. et Myers, M. M. (2015). Family Nurture Intervention in the Neonatal Intensive Care Unit improves social-relatedness, attention, and neurodevelopment of preterm infants at 18 months in a randomized controlled trial. *Journal of Child Psychology & Psychiatry*, 56(11), 1202-1211. <https://doi.org/10.1111/jcpp.12405>
- Welch, M. G., Halperin, M. S., Austin, J., Stark, R. I., Hofer, M. A., Hane, A. A. et Myers, M. M. (2016). Depression and anxiety symptoms of mothers of preterm infants are decreased at 4 months corrected age with Family Nurture Intervention in the NICU. *Archives of Women's Mental Health*, 19(1), 51-61. <https://doi.org/10.1007/s00737-015-0502-7>
- Welch, M. G., Hofer, M. A., Brunelli, S. A., Stark, R. I., Andrews, H. F., Austin, J. et Myers, M. M. (2012). Family nurture intervention (FNI): Methods and treatment protocol of a randomized controlled trial in the NICU. *BMC Pediatrics*, 12(14), e1-17. <https://doi.org/10.1186/1471-2431-12-14>
- Welch, M. G., Myers, M. M., Grieve, P. G., Isler, J. R., Fifer, W. P., Sahni, R., Hofer, M. A., Austin, J., Ludwig, R. J., Stark, R. I. et Group, F. N. I. T. (2014). Electroencephalographic activity of preterm infants is increased by Family Nurture Intervention: a randomized controlled trial in the NICU. *Clinical Neurophysiology*, 125(4), 675-684. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.clinph.2013.08.021>
- Welch, M. G., Stark, R. I., Grieve, P. G., Ludwig, R. J., Isler, J. R., Barone, J. L. et Myers, M. M. (2017). Family nurture intervention in preterm infants increases early development of cortical activity and independence of regional power trajectories. *Acta Paediatrica*, 106(12), 1952-1960. <https://doi.org/10.1111/apa.14050>
- White, A. et Parnell, K. (2013). The transition from tube to full oral feeding (breast or bottle) – A cue-based developmental approach. *Journal of Neonatal Nursing*, 19, 189-197. <https://doi.org/10.1016/j.jnn.2013.03.006>
- White-Traut, R. C. et Nelson, M. N. (1988). Maternally administered tactile, auditory, visual, and vestibular stimulation: relationship to later interactions between mothers and premature infants. *Research in Nursing and Health*, 11(1), 31-39.

- White-Traut, R. C., Nelson, M. N., Burns, K. et Cunningham, N. (1994). Environmental influences on the developing premature infant: theoretical issues and applications to practice. *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, 23(5), 393-401. <https://doi.org/10.1111/j.1552-6909.1994.tb01896.x>
- White-Traut, R. C., Norr, K. F., Fabiyi, C., Rankin, K. M., Li, Z. et Liu, L. (2013). Mother-infant interaction improves with a developmental intervention for mother-preterm infant dyads. *Infant Behavior and Development*, 36(4), 694-706. <https://doi.org/10.1016/j.infbeh.2013.07.004>
- Wigert, H., Hellstrom, A. L. et Berg, M. (2008). Conditions for parents' participation in the care of their child in neonatal intensive care - a field study. *BMC Pediatrics*, 8, 3. <https://doi.org/10.1186/1471-2431-8-3>
- Williams, K. G., Patel, K. T., Stausmire, J. M., Bridges, C., Mathis, M. W. et Barkin, J. L. (2018). The Neonatal Intensive Care Unit: Environmental Stressors and Supports. *Int J Environ Res Public Health*, 15(1). <https://doi.org/10.3390/ijerph15010060>
- Williams, R. C., Biscaro, A., Clinton, J., Société Canadienne de Pédiatrie et Groupe de travail sur la petite enfance. (2019). *L'importance des relations : comment les cliniciens peuvent soutenir des pratiques parentales positives pendant la petite enfance*. Canadian Pediatric Society. <https://www.cps.ca/fr/documents/position/parentales-positives>
- Willoughby, K., May, J. et Curley, A. (2015). Improving recruitment in neonatal research trials – A practical guide. *Journal of Neonatal Nursing*, 21(6), 241-247. <https://doi.org/10.1016/j.jnn.2015.06.003>
- Wilman, E., Megone, C., Oliver, S., Duley, L., Gyte, G. et Wright, J. M. (2015). The ethical issues regarding consent to clinical trials with pre-term or sick neonates: a systematic review (framework synthesis) of the empirical research. *Trials*, 16, 502. <https://doi.org/10.1186/s13063-015-0957-x>
- Winner-Stoltz, R., Lengerich, A., Hench, A. J., O'Malley, J., Kjelland, K. et Teal, M. (2018). Staff Nurse Perceptions of Open-Pod and Single Family Room NICU Designs on Work Environment and Patient Care. *Advances in Neonatal Care*, 18(3), 189-198. <https://doi.org/10.1097/ANC.0000000000000493>
- Wolke, D., Strauss, V. Y., Johnson, S., Gilmore, C., Marlow, N. et Jaekel, J. (2015). Universal gestational age effects on cognitive and basic mathematic processing: 2 cohorts in 2 countries. *Journal of Pediatrics*, 166(6), 1410-1416 e1411-1412. <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2015.02.065>
- Woodward, L. J., Mogridge, N., Wells, S. W. et Inder, T. (2004). Can Neurobehavioral Examination Predict the Presence of Cerebral Injury in the Very Low Birth Weight Infant? *Developmental and Behavioral Pediatrics*, 25(5), 326-334. [https://doi.org/10.1016/S0196-206X\(00\)2505-0326](https://doi.org/10.1016/S0196-206X(00)2505-0326)

- World Health Organization. (2018). <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth>
- Wright, N., Hill, J., Sharp, H. et Pickles, A. (2018). Maternal sensitivity to distress, attachment and the development of callous-unemotional traits in young children. *Journal of Child Psychology and Psychiatry and Allied Disciplines*, 59(7), 790-800. <https://doi.org/10.1111/jcpp.12867>
- Wyatt, T., Shreffler, K. M. et Ciciolla, L. (2019). Neonatal intensive care unit admission and maternal postpartum depression. *Journal of Reproductive and Infant Psychology*, 37(3), 267-276. <https://doi.org/10.1080/02646838.2018.1548756>
- Xie, J., Zhu, L., Zhu, T., Jian, Y., Ding, Y., Zhou, M. et Feng, X. (2019). Parental Engagement and Early Interactions With Preterm Infants Reduce Risk of Late Postpartum Depression. *Journal of Nervous and Mental Disease*, 207(5), 360-364. <https://doi.org/10.1097/NMD.0000000000000971>
- Young, K. S., Parsons, C. E., Stein, A., Vuust, P., Craske, M. G. et Kringelbach, M. L. (2017). The neural basis of responsive caregiving behaviour: Investigating temporal dynamics within the parental brain. *Behavioural Brain Research*, 325(Pt B), 105-116. <https://doi.org/10.1016/j.bbr.2016.09.012>
- Zeegers, M. A. J., Colonnaesi, C., Stams, G. J. M. et Meins, E. (2017). Mind matters: A meta-analysis on parental mentalization and sensitivity as predictors of infant-parent attachment. *Psychological Bulletin*, 143(12), 1245-1272. <https://doi.org/10.1037/bul0000114>
- Zelkowitz, P., Feeley, N., Shrier, I., Stremler, R., Westreich, R., Dunkley, D., Steele, R., Rosberger, Z., Lefebvre, F. et Papageorgiou, A. (2008). The Cues and Care Trial: a randomized controlled trial of an intervention to reduce maternal anxiety and improve developmental outcomes in very low birthweight infants. *BMC Pediatrics*, 8, 38. <https://doi.org/10.1186/1471-2431-8-38>
- Zelkowitz, P., Feeley, N., Shrier, I., Stremler, R., Westreich, R., Dunkley, D., Steele, R., Rosberger, Z., Lefebvre, F. et Papageorgiou, A. (2009). The Cues and Care trial: a randomized controlled trial of an intervention to reduce maternal anxiety and improve developmental outcomes in very low birthweight infants. *Neonatal Intensive Care*, 22(1), 31-36 36p. <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=rzh&AN=105633861&lang=fr&site=ehost-live>
- Zelkowitz, P., Feeley, N., Shrier, I., Stremler, R., Westreich, R., Dunkley, D., Steele, R., Rosberger, Z., Lefebvre, F. et Papageorgiou, A. (2011). The cues and care randomized controlled trial of a neonatal intensive care unit intervention: effects on maternal psychological distress and mother-infant interaction. *Journal of Developmental and Behavioral Pediatrics*, 32(8), 591-599. <https://doi.org/10.1097/DBP.0b013e318227b3dc>
- Zhao, M., Dai, H., Deng, Y. et Zhao, L. (2016). SGA as a Risk Factor for Cerebral Palsy in Moderate to Late Preterm Infants: a System Review and Meta-analysis. *Scientific Reports*, 6, 38853. <https://doi.org/10.1038/srep38853>

Annexe A – Ficheur complémentaire à l’Article I (revue systématique)

Table S1. Search strategies

PubMed

	Search strategy	Results
1	"Early Intervention (Education)"[Mesh] OR "Intensive Care Units, Neonatal"[Mesh] OR "Intensive Care Units, Pediatric"[Mesh] OR "Intensive Care Units"[Mesh] OR "Nurseries, Hospital"[Mesh] OR "Neonatal Nursing"[Mesh]	77491
2	((neonat*[Title/Abstract] OR pediatric*[Title/Abstract] OR birth[Title/Abstract] OR delivery[Title/Abstract]) AND ("intensive care"[Title/Abstract] OR "care unit"[Title/Abstract] OR "care centre"[Title/Abstract])) OR ("NICU"[Title/Abstract] OR "early intervention"[Title/Abstract] OR "early interventions"[Title/Abstract] OR "perinatal centres"[Title/Abstract] OR " perinatal centre"[Title/Abstract] OR "growing care unit"[Title/Abstract])	52456
3	"Premature Birth"[Mesh] OR "Infant, Extremely Premature"[Mesh] OR "Infant, Premature"[Mesh] OR "Infant, Extremely Low Birth Weight"[Mesh] OR "Infant, Very Low Birth Weight"[Mesh] OR "Infant, Small for Gestational Age"[Mesh] OR "Infant, Low Birth Weight"[Mesh]	78680
4	(infant*[Title/Abstract] OR baby[Title/Abstract] OR babies[Title/Abstract] OR newborn*[Title/Abstract] OR birth*[Title/Abstract]) AND (prematu*[Title/Abstract] OR preterm[Title/Abstract] OR "low birth weight"[Title/Abstract])	100675
5	"Fathers/psychology"[Mesh] OR "Mothers/psychology"[Mesh] OR "Parents/psychology"[Mesh] OR "Parenting"[Mesh] OR "Maternal Behavior"[Mesh] OR "Paternal Behavior"[Mesh] OR "Mother-Child Relations"[Mesh] OR "Father-Child Relations"[Mesh] OR "Parent-Child Relations"[Mesh]	96768
6	(parent*[Title/Abstract] OR mother*[Title/Abstract] OR father*[Title/Abstract] OR maternal[Title/Abstract] OR paternal[Title/Abstract] OR famil*[Title/Abstract]) AND (attach*[Title/Abstract] OR bond*[Title/Abstract] OR interact*[Title/Abstract] OR relation*[Title/Abstract])	596128

	behavio*[Title/Abstract] OR attitude*[Title/Abstract] OR sensitiv*[Title/Abstract] OR respons*[Title/Abstract] OR nurtur*[Title/Abstract]	
982	(1 OR 2) AND (3 OR 4) AND (5 OR 6)	2092
8	7 AND (English[Language] OR French[Language])	1943

CINAHL

Requête	Équation de recherche	Résultats
1	(MH "Intensive Care Units, Neonatal") OR (MH "Intensive Care, Neonatal+") OR (MH "Neonatal Assessment+") OR (MH "Neonatal Intensive Care Nursing") OR (MH "Pediatric Critical Care Nursing+") OR (MH "Neonatal Nursing") OR (MH "Early Intervention+") OR (MH "Early Childhood Intervention")	37109
2	((neonat* OR pediatric* OR birth) N5 ("intensive care#" OR "care unit#" OR "care centre#")) OR "NICU" OR "early intervention#" OR "perinatal centre#" OR "growing care unit#"	20525
3	(MH "Childbirth, Premature") OR (MH "Labor, Premature") OR (MH "Infant, Premature") OR (MH "Infant, Low Birth Weight+") OR (MH "Infant, Hospitalized") OR (MH "Infant, High Risk")	32725
4	(infant* OR bab* OR newborn* OR birth*) N5 (premat* OR pre#term OR (low N2 weight))	25627
5	(MH "Parent-Child Relations+") OR (MH "Parenting") OR (MH "Maternal Behavior") OR (MH "Parental Behavior") OR (MH "Family Relations") OR (MH "Attachment Behavior") OR (MH "Nurturing Behavior") OR (MH "Family Attitudes+") OR (MH "Parental Attitudes+") OR (MH "Mothers/PF") OR (MH "Fathers/PF") OR (MH "Parents/PF")	77358
6	(parent* OR mother* OR father* OR maternal OR paternal OR famil*) N5 (attach* OR bond* OR interact* OR relation* OR behav* OR attitude* OR sensitiv* OR respons* OR nurtur*)	47064
7	(1 OR 2) AND (3 OR 4) AND (5 OR 6)	1487
8	7 AND (English OR French).lg	1350

Medline

Requête	Équation de recherche	Résultats
1	intensive care units/ or exp intensive care units, pediatric/ or intensive care units, neonatal/ or Neonatal Nursing/ or "Early Intervention (Education)"/	68931
2	((neonat* or pediatric* or birth) adj5 ("intensive care?" or "care unit?" or "care centre?")) or "NICU" or "early intervention?" or "perinatal centre?" or "growing care unit?"	41575
3	exp infant, premature/ or exp infant, low birth weight/ or exp obstetric labor, premature/	88989
4	(infant* or bab\$3 or newborn* or birth\$1) adj5 (prematu* or pre?term or (low adj2 weight))	81340
5	family relations/ or maternal behavior/ or exp parent-child relations/ or parenting/ or paternal behavior/ or fathers/ or mothers/	106885
6	(parent* or mother* or father* or maternal or paternal or famil*) adj5 (attach* or bond* or interact* or relation* or behav* or attitude* or sensitiv* or respons* or nurtur*)	114481
7	(1 OR 2) AND (3 OR 4) AND (5 OR 6)	1122
8	7 AND (English OR French).lg	1046

Embase

Requête	Équation de recherche	Résultats
1	newborn intensive care/ or exp newborn nursing/ or exp intensive care unit/ or early intervention/ or intensive care/ or early childhood intervention/	287369
2	((neonat* or pediatric* or birth\$1) adj5 ("intensive care?" or "care unit?" or "care centre?")) or "NICU" or "early intervention?" or "perinatal centre?" or "growing care unit?"	62370
3	exp low birth weight/ or prematurity/ or premature labor/	157532
4	(infant* or bab\$3 or newborn* or birth\$1) adj5 (prematu* or pre?term or (low adj2 weight))	106187
5	exp child parent relation/ or family relation/ or exp family attitude/ or emotional attachment/	986660

6	(parent* or mother* or father* or maternal or paternal or famil*) adj5 (attach* or bond* or interact* or relation* or behav* or attitude* or sensitiv* or respons* or nurtur*)	141777
7	(1 OR 2) AND (3 OR 4) AND (5 OR 6)	1327
8	7 AND (English OR French).lg	1218

PsycInfo

Requête	Équation de recherche	Résultats
1	Index Terms: (Early Intervention) OR (Intensive Care) OR (Neonatal Intensive Care) OR (Pediatrics)	36641
2	((neonat* OR pediatric* OR birth*) NEAR/5 ("intensive care" OR "care unit" OR "care centre" OR "care centres" OR "care units")) OR "NICU" OR "early intervention" OR "early interventions" or "perinatal centre" OR "perinatal centres" OR "growing care unit" OR "growing care units"	14541
3	Index Terms: (Birth Weight) OR (Neonatal Development) OR (Neonatal Period) OR (Premature Birth)	10242
4	(infant* OR bab* OR newborn* OR birth*) NEAR/5 (prematu* OR preterm OR (low NEAR/2 weight))	8536
5	Index Terms: (Attachment Behavior) OR (Family Relations) OR (Fathers) OR (Father Child Relations) OR (Mothers) OR (Mother Child Relations) OR (Parents) OR (Parent Child Relations) OR (Parental Attitudes) OR (Parental Investment) OR (Parental Involvement) OR (Parental Role) OR (Parenting) OR (Parenting Skills)	173285
6	(parent* OR mother* OR father* OR maternal OR paternal OR famil*) NEAR/5 (attach* OR bond* OR interact* OR relation* OR behav* OR attitude* OR sensitiv* OR respons* OR nurtur*)	154070
7	(1 OR 2) AND (3 OR 4) AND (5 OR 6)	778
8	7 AND LANGUAGE(English OR French)	727

Web of Science

Requête	Équation de recherche	Résultats
1	TS=((neonat* OR pediatric* OR birth*) NEAR/5 ("intensive care" OR "care unit" OR "care centre" OR "care centres" OR "care units")) OR "NICU" OR "early intervention" OR "early interventions" or "perinatal centre" OR "perinatal centres" OR "growing care unit" OR "growing care units")	43018
2	TS=((infant* OR bab* OR newborn* OR birth*) NEAR/5 (prematu* OR preterm OR (low NEAR/2 weight)))	95649
3	TS=((parent* OR mother* OR father* OR maternal OR paternal OR famil*) NEAR/5 (attach* OR bond* OR interact* OR relation* OR behav* OR attitude* OR sensitiv* OR respons* OR nurtur*))	164287
4	#3 AND #2 AND #1	583
5	#4 AND LA=(English OR French)	565

Scopus

Requête	Équation de recherche	Résultats
1	INDEXTERMS ("Early Intervention (Education)" OR "Intensive Care Units, Neonatal" OR "Intensive Care Units, Pediatric" OR "Intensive Care Units" OR "Nurseries, Hospital" OR "Neonatal Nursing" OR "Early Childhood Intervention")	131203
2	"NICU" OR "early intervention" OR "early interventions" OR "perinatal centre" OR "perinatal centres" OR "growing care unit" OR ((neonat* OR pediatric* OR birth) W/5 ("intensive care" OR "care unit" OR "care centre"))	81822
3	INDEXTERMS ("Premature Birth" OR "Infant, Extremely Premature" OR "Infant, Premature" OR "Infant, Extremely Low Birth Weight" OR "Infant, Very Low Birth Weight" OR "Infant, Small for Gestational Age" OR "Infant, Low Birth Weight")	81648
4	TITLE-ABS-KEY ((infant* OR bab* OR newborn* OR birth*) W/4 (prematu* OR pre#term OR (low W/2 weight))	140109
5	INDEXTERMS ("Fathers/px" OR "Mothers/px" OR "Parents/px" OR "Parenting" OR "Maternal Behavior" OR "Paternal Behavior" OR "Mother-Child Relations" OR "Father-Child Relations" OR "Parent-Child Relations" OR "Parental Attitudes")	81617

6	TITLE-ABS-KEY ((parent* OR mother* OR father* OR maternal OR paternal) W/5 (attach* OR bond* OR interact* OR relation* OR behav* OR attitude* OR sensitiv* OR respons* OR nurtur*)))	206737
7	(#1 OR #2) AND (#3 OR #4) AND (#5 OR #6)	1355
8	#7 AND LANGUAGE(English OR French)	1236

Dissertation & Theses Global

Requête	Équation de recherche	Résultats
1	su.Exact("neonatal nursing" OR "neonatal care" OR "intensive care" OR "early intervention")	1048
2	ti("NICU" OR "early intervention" OR "early interventions" OR "perinatal centre" OR "perinatal centres" OR "growing care unit" OR ((neonat* OR pediatric* OR birth*1) N/5 ("intensive care" OR "care unit" OR "care centre"))) OR ab("NICU" OR "early intervention" OR "early interventions" OR "perinatal centre" OR "perinatal centres" OR "growing care unit" OR ((neonat* OR pediatric* OR birth*1) N/5 ("intensive care" OR "care unit" OR "care centre")))	4311
3	su.Exact("premature birth" OR "premature labor" OR "babies" OR "birth weight")	1043
4	ti((infant* OR bab[*3] OR newborn* OR birth[*1]) NEAR/4 (prematu* OR preterm* OR (low NEAR/2 weight))) OR ab((infant* OR bab[*3] OR newborn* OR birth[*1]) NEAR/4 (prematu* OR preterm* OR (low NEAR/2 weight)))	3582
5	su.Exact("parent participation" OR "mothers" OR "sensitivity" OR "fathers" OR "parent attitudes" OR "parents & parenting")	4751
6	ti((parent* OR mother* OR father* OR maternal OR paternal OR famil*) NEAR/5 (attach* OR bond* OR interact* OR relation* OR behav* OR attitude* OR sensitiv* OR respons* OR nurtur*)) OR ab((parent* OR mother* OR father* OR maternal OR paternal OR famil*) NEAR/5 (attach* OR bond* OR interact* OR relation* OR behav* OR attitude* OR sensitiv* OR respons* OR nurtur*))	72676
7	(1 OR 2) AND (3 OR 4) AND (5 OR 6)	151
8	7 AND LA(English OR French)	151

Table S2. Bias summary

	Randomization (random sequence generation)	Allocation bias	Blinding of participants and personnel	Blinding of outcome assessment	Attrition	Selective outcome reporting	Other potential sources of bias
Borghini 2014	<p>Unclear</p> <p>Quote : “The preterm group was divided in two at random, using a sealed envelope procedure” (p.626, par 2).</p> <p>Comment : Insufficient information about the sequence generation process to permit judgement of ‘Low risk’ or ‘High risk’.</p>	<p>Unclear</p> <p>Quote : “The preterm group was divided in two at random, using a sealed envelope procedure” (p.626, par 2).</p> <p>Comment : It is not mentioned if envelopes were opaque or sequentially numbered.</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : Due to nature of the intervention, it is unclear whether mothers would have known in which group they were assigned (active control group).</p>	<p>Low</p> <p>Quote : “Videorecordings of the interactions were coded by two blinded and independent coders who were not involved in the intervention program” (p. 627, par 2).</p> <p>Comment : Blinding of outcome assessment ensured, and unlikely that the blinding could have been broken.</p>	<p>Unclear</p> <p>Quote : “Each group (preterm groups with and without intervention) was composed of 30 families. During the course of the research period, there was 1 drop out in the preterm group without intervention and 4 drop outs in the preterm group with intervention” (p. 626, par 2).</p> <p>Comment : Missing data have been imputed using appropriate methods but ITT was not used.</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : No published protocol or trial registration.</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : There is a possibility of contamination.</p>

Browne 2005	Unclear Quote : “Prior to participant selection, a list of consecutive subject numbers for first time mothers, second time mothers and more than second time mothers was developed. Assignment to groups was made by drawing one of three cards. Cards were drawn randomly in rounds of three with assignment to consecutive numbers with respect to parity” (p. 671, par 2).	High Comment : Open random allocation was used.	Unclear Comment : Due to nature of the intervention, it is unclear whether mothers would have known in which group they were assigned (active control group).	Low Quote : “All videotapes were scored by two reliable NCAFS observers who were blind to treatment group assignment” (p. 672, par 2).	High Comment : Missing data outcome for 7 mothers that were randomized for inappropriate reason (ex: lost to follow up). Sample size is also missing in table 1 and table 2. No ITT analysis used.	Unclear Comment : No study protocol available and no clinical trials registration.	Unclear Comment : There is a possibility of contamination.
Chiu 2009	Low Quote : “To avoid potential	Unclear Quote : “First 10 envelopes	High Comment : Due to nature of the	Low Quote : “After each follow-up,	High Quote : “Attrition may	High Comment : The Bayley scale results are not	Unclear Comment : There is a

	<p>selection bias for the first 10 dyads, one investigator (GCA) created an abbreviated permuted block sequence with randomly selected blocks of six and then four” (p. 1170, par 7).</p>	<p>were labeled 1–10. Then six papers (three labeled SSC; three control), were tightly folded, placed into a bag, and vigorously stirred. Next one paper was randomly selected and placed, still folded, in Envelope 1 which was then sealed. Envelopes 2–6 were filled in the same manner. This procedure was repeated with four additional papers (two SSC; two control) and Envelopes 7–1” (p. 1170, par 7).</p> <p>Comment : The method of concealment is not described in</p>	<p>intervention, it is clear mother would have known in which group they were assigned.</p>	<p>interactions were scored by the first author and other members of the research team who were masked to group assignment” (p. 1171, par 2).</p>	<p>have contributed to results. In our study, the SSC group had a higher return rate than the control group at all three follow-up visits” (p. 1175, par 2).</p> <p>Comment : ITT used but attrition was not balanced in both groups.</p>	<p>reported and there is no mention to other publication where it would have been published. Not all of the study’s pre-specified primary outcomes have been reported. No study protocol available and no clinical trials registration.</p>	<p>possibility of contamination. There are also baseline imbalance: “Second, heterogeneity of the study infants is another possible reason” (p. 1176, Par 3).</p>
--	---	---	---	---	--	---	---

		sufficient details.					
Evans 2017	Low Quote : “Each family was then randomized to either the BTP (61 families) or CAU (59 families) groups using a computer-generated sequence of numbers in blocks of 10, by a computer programmer off-site” (p. 287, par 2).	Low Quote : “They were assigned the next sequentially numbered opaque envelope in their stratification group” (p. 287, par 2).	High Comment : Due to nature of the intervention, it is clear mother would have known in which group they were assigned.	Low Quote : “The observations were coded by two independent coders who were blind to group allocation” (p. 288, par 2).	Low Comment : The attrition rate was similar in both groups (BTP=25%; CAU: 25%).	Low Quote : “A full description of the study methods and details of the intervention is contained in the larger RCT study protocol (Colditz et al., 2015)” (p.286, par 2).	Unclear Comment : There is a possibility of contamination between groups.
Glazebrook 2007	Low Quote : “One centre from each pair was randomized by toss of a coin” (p. F 439, par 1)	Unclear Comment : Insufficient information to permit judgement of ‘Low risk’ or ‘High risk’.	High Quote : “Neither the research nurses nor the participants were blind to group allocation” (p. F 439, par 3).	Low Quote : “Each videotaped interaction was rated by the same rater (CS), trained to >90% reliability and blinded to study group” (p. F 439, par 8).	Low Comment : Missing data balanced and missing data well documented.	Unclear Comment : No study protocol available and no clinical trials registration.	High Comment : Potential source of bias related to the specific study design used (cluster-randomized trial).

Hane 2015	<p>Low</p> <p>Quote : “Across the full sample, mothers were randomized to either of 2 groups, standard care (SC) (n 5 56) or Family Nurture Intervention (FNI) (n 5 59), using a randomized block design” (p. 190, par 3).</p>	<p>High</p> <p>Quote : “Six group assignment cards (3 FNI and 3 SC) were numbered, sealed in envelopes, placed in a packet, and shuffled” (p. 190, par 3).</p> <p>Comment : Assignment envelopes were used without appropriate safeguards (not sequentially numbered) and only six group assignment cards were used instead of one independent envelop for each recruited participant.</p>	<p>High</p> <p>Comment : Due to nature of the intervention, it is clear mother would have known in which group they were assigned.</p>	<p>Low</p> <p>Quote : “The videos obtained were coded by 2 independent raters who had no knowledge of group assignment” (p. 193, par 3).</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : Insufficient information to permit judgement of ‘Low risk’ or ‘High risk’.</p>	<p>Low</p> <p>Comment : The study has been register on ClinicalTrials.gov (NCT01439268) and all of the study’s pre-specified (primary and secondary) outcomes that are of interest in the review have been reported in the pre-specified way.</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : Insufficient rational or evidence that an identified problem (blocked randomization) will introduce bias.</p>
Hoffenkam p 2015	Low	Unclear	High	Low	Low	Low	Unclear

	<p>Quote : “The participating families were randomly assigned in a 1:1 ratio to either the intervention group or the control group using computerized random numbers. The prespecified allocation sequence was concealed from the nurses involved in participant enrollment” (p. 418, par 3).</p>	<p>Quote : “Nurse opened one of the sequentially numbered, sealed envelopes to reveal the treatment assignment” (p. 418, par 3).</p> <p>Comment : Envelopes not mentioned if opaque.</p>	<p>Comment : Due to nature of the intervention, it is clear mother would have known in which group they were assigned.</p>	<p>Quote : “The videotapes were assessed by independent coders who were blind to each participant’s group affiliation” (p. 419, par 5).</p>	<p>Quote : “Throughout the study, dropout rates were comparable for the intervention group (10.7%) and control group (9.3%). The randomized participants were all retained in the analyses of the data according to the intention-to-treat principle” (p. 419, par 2).</p>	<p>Comment : Netherlands Trial Registration No.: NL24021.060.08</p>	<p>Comment : There is a possibility of contamination between groups.</p>
Melnyk 2006	<p>Low</p> <p>Quote : “Parents who agreed to participate completed baseline measures and were randomly assigned to study conditions by</p>	<p>Unclear</p> <p>Quote : “Group assignment was concealed by using opaque, sealed envelopes” (p. e 1416, par 2).</p> <p>Comment : Unclear whether</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : Due to nature of the intervention, it is unclear whether mothers would have known in which group they were assigned</p>	<p>Low</p> <p>Quote : “Observationists also were blinded to study group, having no access to data or information regarding group assignment, to avoid contamination or</p>	<p>Low</p> <p>Quote : “No significant differences in study attrition by experimental group were found for families at 2 months’ corrected infant age after</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : No study protocol available and no clinical trials registration.</p>	<p>Low</p> <p>Quote : “The study protocol was implemented to prevent cross contamination between parent groups (eg, parents listened privately to the audiotapes with</p>

	using a blinded system generated by the investigators” (p. e 1416, par 2).	envelopes were sequentially numbered.	(active control group).	bias” (p. e 1417, par 2). Quote : “Observations of parent-infant interaction were made 1 to 2 days after the second intervention by trained observers who were blinded to study group. The primary care nurses, also blinded to study group, rated the parents on their involvement in their infants’ care at 1 to 2 days after the second intervention as well” (p. e 1418, par 2).	discharge from the NICU” (p. e 1420, par 4).		headphones on or in a private room; both groups received intervention materials packaged in identical notebooks for their personal use)” (p. e 1417, par 2). Comment : The study appears to be free of other bias.
Meyer 1994	Unclear Quote : “Thirty-four families were randomly assigned to intervention or	Unclear Comment : Method of concealment is not described.	High Comment : Due to nature of the intervention, it is clear mother would have known in	Low Quote : “[...] coded by two independent observers who were blind to group	Unclear Comment : There is missing outcome data for one mother-infant dyad in the control group and three	High Comment : No study protocol available and no clinical trials registration. For the outcome “Mother-infant	High Comment : There is a possibility of contamination. Also, the name of the tool to measure

	control” (p. 242, par 1). Comment : Insufficient information to support judgement.		which group they were assigned.	designation” (p. 242, par 3).	in the intervention group that are not accounted for in the mother-infant feeding interactions coding...but reason not documented	feeding interaction”, data reported only for a subsample. Quote : “In a subsample of 15 intervention and 15 control mother-infant pairs, pre-discharge mother-infant bottle-feeding interactions were videotaped and coded by two independent observers who were blind to group designation (interrater percent agreement exceeded 90%)” (p. 242, par 3).	sensitivity not mentioned. It is not specified if it is a validated tool although it looks like the NCAFS.
Milgrom 2013	Low Quote : “A computer-generated, variable-length permuted block randomized	Low Quote : “Allocation concealment was ensured by a centralized system of	High Quote : “Treatment allocation could not be masked from participants	Low Quote : “Interactions were coded using the PREMIIS by trained observers	Low Quote : “Finally, there was attrition between baseline and six-month	Unclear Comment : No study protocol available and no clinical trials registration.	Unclear Comment : There is a possibility of contamination.

	allocation sequence was prepared by an independent person” (p. 756, par 5).	sequentially numbered, sealed, opaque envelopes which was overseen by an independent hospital administrator” (p. 756, par 5).	beyond the point of allocation” (p. 756, par 5).	blind to treatment allocation” (p. 757, par 2).	follow-up (93 of the 123 infants enrolled were assessed at six months), thus falling short of the a priori sample size requirement, although all randomized participants were accounted for in the ITT analysis” (p. 760, par 3).		
Nelson 2001	Unclear Quote : “Infants were randomly assigned to the control (group C) or experimental group (group E) after informed consent was obtained” (p. 494, par 2).	Unclear Comment : Method of allocation concealment is not described.	High Comment : Due to nature of the intervention, it is clear mother would have known in which group they were assigned.	Low Quote : “Individuals blinded to group assignment obtained all dependent measures” (p. 495, par 6).	Low Comment : Sample size of 37. At 2 months sample of 26 for NCAFS and 19 at 4 months for NCAFS. Attrition was balanced in both groups. ITT not specified.	Unclear Comment : No study protocol available and no clinical trials registration.	High Comment : There is a possibility of contamination. Quote : “This finding was limited by the small sample size and the lack of randomization associated with post hoc reconfiguration of groups based on type of brain injury

							rather than random assignment of infants to experimental versus control groups” (p. 496, par 2).
Newnham 2009	<p>Low</p> <p>Quote : “After signing an informed consent form,mothers were randomized to the intervention (n = 35) or control group (n = 33), using the toss of a coin, again as per the original MITP study. This old-fashioned randomisation procedure had the advantages of giving parents a sense of ownership (and some fun) in the process and the immediacy also</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : Method of concealment is not described.</p>	<p>High</p> <p>Comment : Due to nature of the intervention, it is clear mother would have known in which group they were assigned.</p>	<p>Low</p> <p>Quote : “Maternal, infant and dyadic behaviors were rated from the videos in 3-min segments by a “blind” research assistant” (p. 22, par 6).</p>	<p>High</p> <p>Quote : “Five mother–infant dyads dropped out (three intervention and two control).There were no significant differences between these participants and those who completed the follow-up on any of the baseline variables (all p’s > .05). Primary analyses were done with the 63 randomized participants who completed</p>	<p>High</p> <p>Comment : No study protocol available and no clinical trials registration. Only some sub scales reported. Sub scale results for sensitivity not reported for all subscales at 3 and 6 months.</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : There is a possibility of contamination.</p>

	allowed the intervention or control process to start that day”. (p. 20, par 5).				follow-ups” (p. 23, par 2). Comment : Missing data is balanced. Sample size not reported in table 2. No ITT done. Results for sensitivity are not reported for all subscales at 3 and 6 months.		
Ravn 2011	Low Quote : “Randomization used computer generated random numbers and sealed envelopes, consecutively numbered after the parents had signed the informed consent of participation” (p. 216, par 5).	Unclear Quote : “Randomization used computer generated random numbers and sealed envelopes, consecutively numbered after the parents had signed the informed consent of participation” (p. 216, par 5).	High Comment : There are no specifications regarding control group.	Low Quote : “The play interactions were videotaped and coded by raters, blind to group affiliation, [...]” (p. 217, par 2).	Unclear Comment : 24.6% lost to follow-up in intervention group and 17.5% in control group.	Unclear Comment : No study protocol available and no clinical trials registration.	Unclear Comment : There is a possibility of contamination.

		<p>Comment : The use of assignment envelopes is described, but it remains unclear whether envelopes were opaque.</p>					
Sahlen Helmer 2019	<p>Low</p> <p>Comment : Insufficient information about the sequence generation process to permit judgement of “low risk” or “high risk”.</p>	<p>Low</p> <p>Quote : “It was a consecutive sampling where participating families were administered sequentially numbered sealed envelopes for randomization” (p.3).</p>	<p>High</p> <p>Comment : Due to nature of the intervention, it is clear mothers would have known in which group they were assigned.</p>	<p>Low</p> <p>Quote : “The trained coder (C.S.H.) did not participate in the videotaping and was blinded to randomization and time in SSC” (p.4).</p>	<p>Unclear</p> <p>Quote : “Of these families, 23 families were randomized to continuous SSC and 19 families were randomized to intermittent SSC. Because of randomization before birth of the infant, 5 families were excluded after birth. A total of 6 families withdrew from the study, resulting in 17 families receiving continuous SSC</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : No study protocol available and no clinical trial registration.</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : There is a possibility of contamination.</p>

					and 14 families receiving intermittent SSC (Figure 1)”. Comment : large attrition rate although similar in both groups.		
Teti 2009	Unclear Quote : “Within each site, and prior to the baseline visit, the project coordinator assigned families to an intervention (n = 99) or control (n = 95) group using urn randomization, which promoted a between-group balance of specific variables deemed important to outcome” (p. 151, par 2).	Unclear Comment : Method of concealment is not described.	Unclear Quote : “To control for the increased attention given to intervention mothers, control group mothers were visited by the same pool of interventionist s at the same time points, and for the same duration, as mothers in the intervention group” (p. 156, par 2). Comment : Due to nature of the	Unclear Comment : Insufficient information to permit judgement of ‘Low risk’ or ‘High risk.’	Low Quote : “Of the 173 families participating at baseline, 138 (79%) remained in the study at postintervention : 66 of 84 (79%) intervention families and 72 of 89 (81%) control” (p. 151, par 1). Comment : ITT analysis was used.	High Comment : No study protocol available and no clinical trials registration. Data are only reported for certain outcome and according to specific variables (e.g. poverty status, birth weight).	Unclear Comment : There is a possibility of contamination.

			intervention, it is unclear whether mothers would have known in which group they were assigned (active control group).				
Twohig 2019	Low Comment : Block randomization was prepared by an independent person, using a computer generated random number sequence (unpublished data).	Low Comment : Allocation concealment was ensured using sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. Participants were allocated by assignment of the next envelope in the sequence to standard care or PIPPA intervention (unpublished data).	High Comment : It was not possible to blind the group assignment from participants or care providers in the NICU (unpublished data).	Low Comment: The coders of the primary outcome, maternal sensitivity assessed using the CARE-Index (Crittenden, 2004) were blind to the group allocation (unpublished data).	High Comment : The attrition rate in the intervention group was 30% (13/42 allocated to intervention group; of 34 that received the NICU based intervention 5 infants were lost to follow up = 13%). The attrition rate in the standard care group was 13% (5/38) (unpublished data).	Unclear Comment : Insufficient information to permit judgement of “low risk” or “high risk”. Only published data from conference abstract.	Unclear Comment : The recruitment and intervention were conducted by a single investigator, which may have contributed to bias in relation to recruitment and retention to the study, Hawthorn effect (unpublished data). There is a possibility of contamination.

White-Traut 1988	<p>Unclear</p> <p>Quote : “Thirty-three mother-infant pairs were randomly assigned to one of three groups” (p. 31, par 1).</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : Insufficient information to permit judgement of ‘Low risk’ or ‘High risk.’</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : Due to nature of the intervention, it is unclear whether mothers would have known in which group they were assigned (active control group).</p>	<p>Unclear</p> <p>Quote : “The feeding interactions were observed by a research assistant (who was blind to the subjects’ group assignment) or the investigator” (p. 34, par 4).</p> <p>Quote : “[...] (a minimum of one observer was blind to group assignment) [...]” (p. 34, par 4).</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : Insufficient information to permit judgement of ‘Low risk’ or ‘High risk.’</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : No study protocol available and no clinical trials registration.</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : There is a possibility of contamination.</p>
White-Traut 2013	<p>Low</p> <p>Quote : “Random assignment was conducted using two computer generated lists of random numbers, one for each site, so that approximately half the infants at each site</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : Insufficient information to permit judgement of ‘Low risk’ or ‘High risk.’</p>	<p>Unclear</p> <p>Quote : “The Attention Control Condition was designed to provide a similar amount of contact with the mother and staff attention, but with content distinctly different from</p>	<p>Low</p> <p>Quote : “Both coders were blinded to the infant’s group assignment” (p. 698, par 7).</p>	<p>High</p> <p>Comment : Some randomized patients were excluded from analysis when lost to follow up and missing data for at least one outcome, etc. Data missing for 65 participants.</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : No study protocol available and no clinical trials registration.</p>	<p>Unclear</p> <p>Comment : There is a possibility of contamination.</p>

	were in the experimental group” (p. 699, par 6).		the H-HOPE intervention” (p. 698, par 5). Comment : Due to nature of the intervention, it is unclear whether mothers would have known in which group they were assigned (active control group).				
Zelkowitz 2011	Unclear Comment : Insufficient information about the sequence generation process to permit judgement of “low risk” or “high risk”.	Unclear Comment : Method of concealment is not described.	Unclear Comment : Due to nature of the intervention, it is unclear whether mothers would have known in which group they were assigned (active control group).	Low Quote : “Research assistant who was blind to the group assignment of the participant made a home visit to collect outcome data. The research assistants who collected the outcomes data were not involved in the	Low Comment : Data were analyzed on an intention-to-treat basis. Multiple imputation techniques were used to account for missing data.	Low Comment : The study protocol is available and all of the study’s pre-specified (primary and secondary) outcomes that are of interest in the review have been reported in the pre-specified way.	Unclear Comment : There is a possibility of contamination.

				preintervention data collection and were blind to the participants' group assignment. A research assistant who was blind to group assignment coded all interaction videotapes using the "Global Rating Scales" (p. 593, par 3).			
--	--	--	--	---	--	--	--

Table S3. Certainty of the evidence assessment for Parent-infant interventions compared to Standard care for preterm infants

Certainty assessment							Summary of findings				
№ of participants (studies) Follow-up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall certainty of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects	
							With Standard care	With Parent-infant interaction intervention		Risk with Standard care	Risk difference with Parent-infant interaction intervention

Parental sensitivity - Short term

414 (4 RCTs)	serious ^a	serious ^b	not serious	not serious ^c	none	⊕⊕○○ LOW	197	217	-	-	SMD 0.11 SD higher (0.18 lower to 0.4 higher)
-----------------	----------------------	----------------------	-------------	--------------------------	------	-------------	-----	-----	---	---	---

Parental sensitivity - Mid term

Certainty assessment							Summary of findings				
448 (6 RCTs)	serious a	serious ^b	not serious	not serious ^c	none	⊕⊕○○ LOW	223	225	-	-	SMD 0.27 SD higher (0.05 lower to 0.60 higher)

Parental sensitivity - Long term

302 (4 RCTs)	serious a	not serious ^d	not serious	serious ^e	none	⊕⊕○○ LOW	164	138	-	-	SMD 0.17 SD higher (0.07 lower to 0.41 higher)
-----------------	--------------	--------------------------	-------------	----------------------	------	-------------	-----	-----	---	---	--

Parental stress - Short term

184 (2 RCTs)	serious a	serious ^b	not serious	serious ^e	none	⊕○○○ VERY LOW	91	93	-	-	SMD 0.2 SD lower (0.65 lower to 0.25 higher)
-----------------	--------------	----------------------	-------------	----------------------	------	---------------------	----	----	---	---	--

Certainty assessment						Summary of findings					
----------------------	--	--	--	--	--	---------------------	--	--	--	--	--

Parental stress - Mid term

267 (2 RCTs)	serious a	not serious ^d	not serious	serious ^e	none	⊕⊕○○ LOW	141	126	-	-	SMD 0.17 SD higher (0.08 lower to 0.42 higher)
-----------------	--------------	--------------------------	-------------	----------------------	------	-------------	-----	-----	---	---	--

Neurodevelopment - Short term

211 (1 RCT)	serious a	not serious ^f	not serious	serious ^e	none	⊕⊕○○ LOW	110	101	-	-	MD 0.05 SD higher (0.11 lower to 0.21 higher)
----------------	--------------	--------------------------	-------------	----------------------	------	-------------	-----	-----	---	---	---

Neurodevelopment - Long term

Certainty assessment							Summary of findings				
55 (1 RCT)	serious ^a	not serious ^f	not serious	very serious ^g	none	⊕○○○ VERY LOW	26	29	-	-	MD 1.55 SD lower (11.65 lower to 8.55 higher)

CI : Confidence interval; **SMD**: Standardised mean difference

Explanations

- a. Quality of evidence was downgraded by one level as the majority of risk of bias judgements was rated as "unclear" or "high".
- b. Quality of evidence was downgraded by one level for inconsistency due to moderate or substantial heterogeneity among studies (40% to 75%).
- c. Quality of evidence was not downgraded for imprecision as the total number of participants exceeds the threshold for continuous outcomes (>400).
- d. Quality of evidence was not downgraded for inconsistency as heterogeneity might not be important (<40%).
- e. Quality of evidence was downgraded by one level for imprecision as the total number of participant is less than the threshold for continuous outcomes (<400).
- f. Quality of evidence was not downgraded for inconsistency as there was only one study included in this analysis.
- g. Quality of evidence was downgraded by two levels as the total number of participants is less than the threshold for imprecision (<150).

Table S4. Certainty of the evidence assessment for Parent-infant intervention compared to Basic educational program for Preterm infants

Certainty assessment							Summary of findings				
№ of participants (studies) Follow-up	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	Overall certainty of evidence	Study event rates (%)		Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects	
							With Educational program	With Parent-infant interaction intervention		Risk with Educational program	Risk difference with Parent-infant interaction intervention

Parental sensitivity - Short term

258 (2 RCTs)	serious ^a	serious ^b	not serious	serious ^c	none	⊕○○○ VERY LOW	118	140	-	-	SMD 0.01 SD higher (0.38 lower to 0.39 higher)
--------------	----------------------	----------------------	-------------	----------------------	------	------------------	-----	-----	---	---	---

Parental sensitivity - Mid term

Certainty assessment							Summary of findings				
238 (2 RCTs)	serious ^a	not serious ^d	not serious	serious ^c	none	⊕⊕○○ LOW	126	112	-	-	SMD 0.04 SD lower (0.29 lower to 0.21 higher)

Parental stress - Short term

184 (1 RCT)	not serious ^e	not serious ^f	not serious	serious ^c	none	⊕⊕⊕○ MODERATE	91	93	-	-	SMD 0.28 SD lower (0.53 lower to 0.03 lower)
----------------	--------------------------	--------------------------	-------------	----------------------	------	------------------	----	----	---	---	--

Neurodevelopment - Mid term

77 (1 RCT)	serious ^a	not serious ^f	not serious	very serious ^g	none	⊕○○○ VERY LOW	31	46	-	-	SMD 4.66 SD higher (3.77 higher to 5.54 higher)
---------------	----------------------	--------------------------	-------------	---------------------------	------	------------------	----	----	---	---	--

CI : Confidence interval; **SMD**: Standardised mean difference

Explanations

- a. Quality of evidence was downgraded by one level as the majority of risk of bias judgements was rated as "unclear" or "high".
- b. Quality of evidence was downgraded by one level for inconsistency due to moderate or substantial heterogeneity among studies (40% to 75%).
- c. Quality of evidence was downgraded by one level for imprecision as the total number of participant is less than the threshold for continuous outcomes (<400).
- d. Quality of evidence was not downgraded for inconsistency as heterogeneity might not be important (<40%).
- e. Quality of evidence was not downgraded as the majority of risk of bias judgements was rated as "low".
- f. Quality of evidence was not downgraded for inconsistency as there was only one study included in this analysis.
- g. Quality of evidence was downgraded by two levels as the total number of participants is less than the threshold for imprecision (<150).

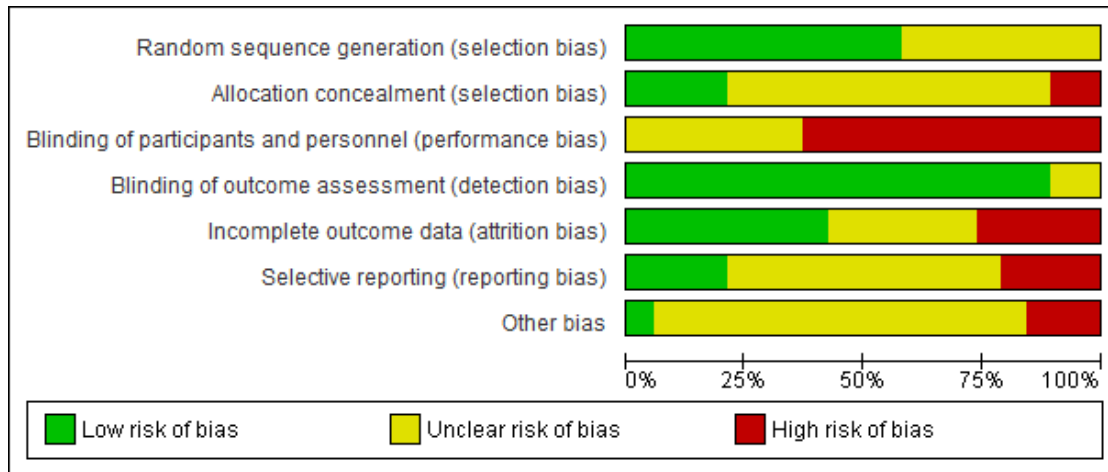


Figure S1. Risk of bias graph

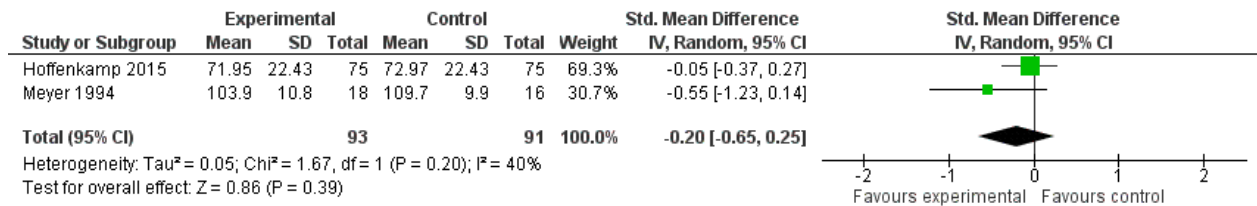


Figure S2. Forest plot of parent-infant interventions vs standard care on short-term parental stress (at time of NICU discharge or term equivalent age)

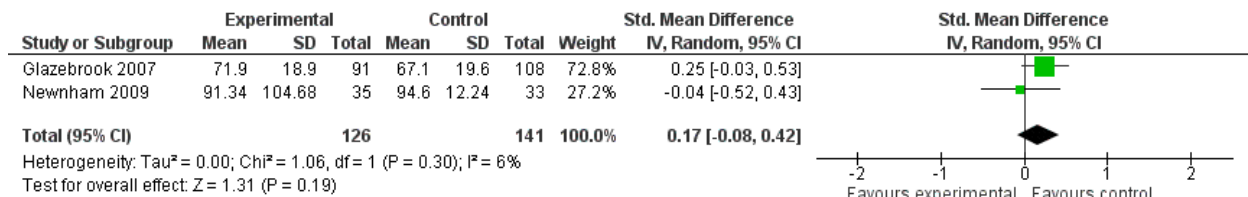


Figure S3. Forest plot of parent-infant interventions vs standard care on mid-term parental stress (up to six months of corrected age)

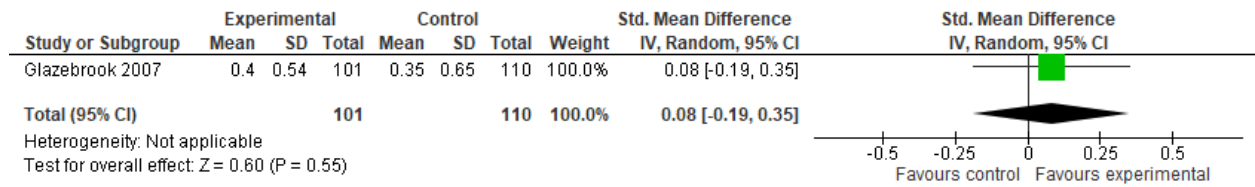


Figure S4. Forest plot of parent-infant interventions vs standard care on short-term preterm infant neurodevelopment (at time of NICU discharge or term equivalent age)

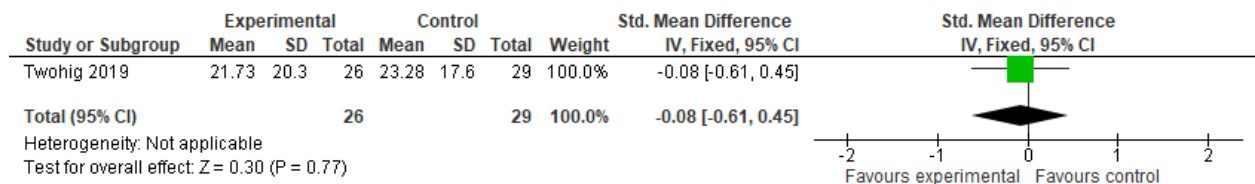


Figure S5. Forest plot of parent-infant interventions vs standard care on long-term preterm infant neurodevelopment (after 6 months of corrected age)

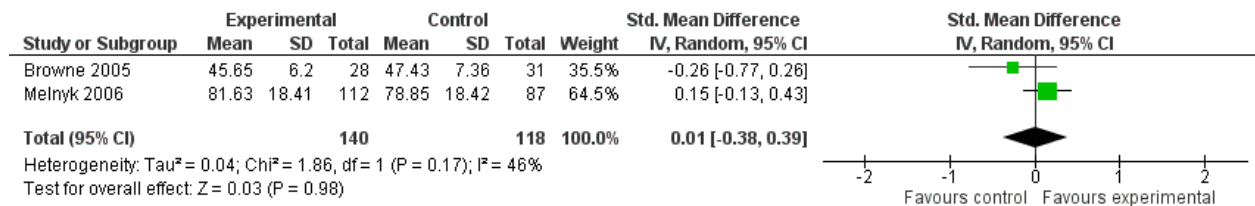


Figure S6. Forest plot of parent-infant interventions vs basic educational program on short-term parental sensitivity (at time of NICU discharge or term equivalent age)

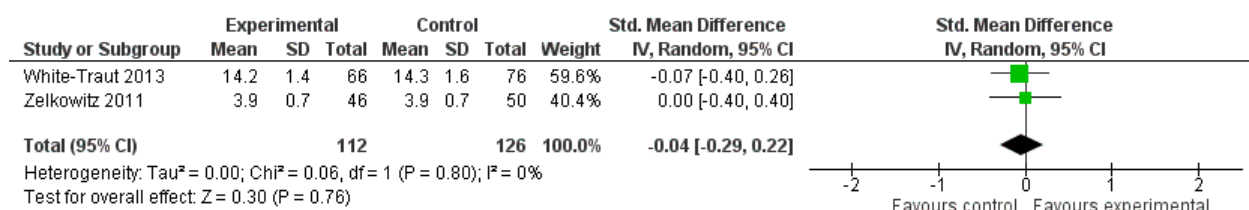


Figure S7. Forest plot of parent-infant interventions vs basic educational program on mid-term parental sensitivity (up to six months of corrected age)

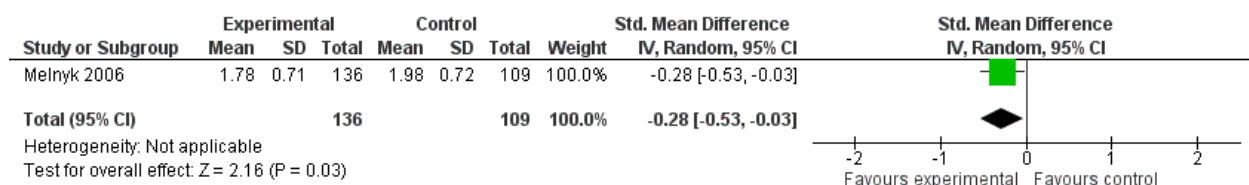


Figure S8. Forest plot of parent-infant interventions vs basic educational program on short-term parental stress (at time of NICU discharge or term equivalent age)

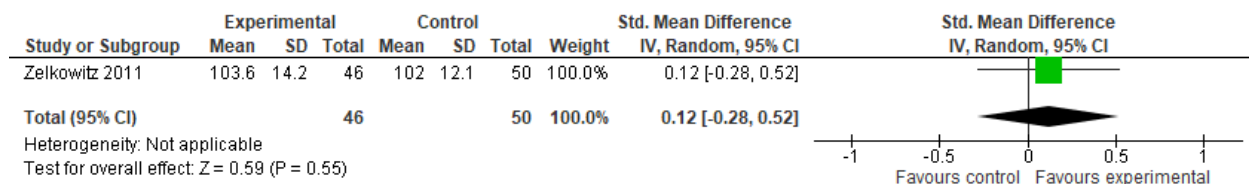


Figure S9. Parent-infant interventions vs basic educational program on mid-term preterm infant neurodevelopment (up to six months of corrected age)

Annexe B – Article VI positionnement

Effets bénéfiques du positionnement sur le développement du nouveau-né prématuré

Auteurs

Andréane Lavallée, inf., Ph.D (Cand.)

Faculté des Sciences infirmières, Université de Montréal
2375 Chemin de la Côte-Sainte-Catherine, Montréal, QC, Canada, H3T 1A8
Infirmière clinicienne, Unité de soins intensifs néonataux, CHU Sainte-Justine
andreane.lavallee@umontreal.ca

Gwenaëlle De Clifford-Faugère, inf. puéricultrice, étudiante MSc

Faculté des Sciences infirmières, Université de Montréal
2375 Chemin de la Côte-Sainte-Catherine, Montréal, QC, Canada, H3T 1A8
gwenaelle.de.clifford@umontreal.ca

Catherine Matte, Pht., étudiante à la Maîtrise en Sciences de la Réadaptation

École de réadaptation, Faculté de médecine, Université de Montréal
7077 Avenue du Parc, Montréal, QC, Canada
Physiothérapeute, Unité de soins intensifs néonatale, CHU Sainte-Justine
catherine.matte.hsj@ssss.gouv.qc.ca

Marilyn Aita, inf., Ph.D

Professeure agrégée, Faculté des Sciences infirmières, Université de Montréal
Chercheure, Centre de recherche du CHU Ste-Justine & Réseau de recherche en interventions en sciences infirmières du Québec [RRISIQ]
C.P. 6128 Succ. Centre-ville, Montréal, Qc, Canada, H3C 3J7
marilyn.aita@umontreal.ca

Résumé

Le positionnement vise à nidifier le nouveau-né afin de recréer la position du fœtus *in utero*. Cette intervention peut être assurée par les puéricultrices, les parents et tous les membres de l'équipe multidisciplinaire en néonatalogie afin d'avoir un impact immédiat et durable sur le développement neurologique des prématurés. La prématurité ayant une incidence sur leur développement sensori-moteur,

le positionnement peut aussi avoir des effets bénéfiques sur la stabilité physiologique, le sommeil et le stress de ces nouveau-nés particulièrement vulnérables, lorsqu'ils sont hospitalisés en unités de soins intensifs.

Mots clés

Positionnement; nouveau-nés prématurés; soins de développement; pratique infirmière; unité de soins intensifs néonataux.

Introduction

Une naissance prématurée est une naissance vivante qui survient avant que la 37^e semaine de gestation soit achevée, ce qui représente environ 15 millions des naissances annuelles mondiales (Organisation Mondiale de la Santé, 2018). Afin de maintenir et contrôler leurs fonctions vitales, les nouveau-nés prématurés sont admis en service de néonatalogie pour bénéficier de soins spécifiques, à la pointe de la technologie (Verklan et Walden, 2015).

Cependant, cette hospitalisation peut avoir des conséquences importantes sur le développement du système neurologique, et plus particulièrement pour le système moteur de ces nouveau-nés et ce, à court et à long termes (White-Traut et al., 1994). Les conséquences sensori-motrices les plus fréquentes observées lors de l'hospitalisation en néonatalogie chez les prématurés se caractérisent par des déformations positionnelles, des asymétries posturales, des difficultés au niveau de l'alimentation et une réponse anormale aux stimuli environnementaux (Fern, 2011; Waitzman, 2007).

Pour prévenir l'occurrence de ces complications au niveau du développement sensori-moteur, le positionnement est reconnu comme étant un soin essentiel lors de leur séjour en service de néonatalogie. Il est démontré que ce soin a un impact significatif et durable sur leur développement neuromoteur ainsi que neurosensoriel (Fern, 2011; Kenner et McGrath, 2010; King et Norton, 2017). En effet, avant que les nouveau-nés prématurés aient atteint l'âge corrigé de 37 semaines de gestation, le positionnement imitant la posture de flexion physiologique *in utero* semble être l'intervention la plus efficace afin d'améliorer leur développement moteur à long terme (Blauw-Hospers et al., 2007). Ce positionnement aurait également un effet positif sur leur développement neurologique et plus particulièrement sur leur fonction cognitive (Blauw-Hospers et al., 2007; King et Norton, 2017), ainsi que sur certains indicateurs de santé à court terme, tels que la stabilité physiologique, le sommeil et l'intégration des stimuli stressants de l'environnement hospitaliers (King et Norton, 2017).

Développement du système moteur chez le nouveau-né prématuré

Le système moteur, ou contrôle moteur, comprend le contrôle du tonus, de la posture ainsi que des mouvements du nouveau-né (Fern, 2011). La fonction motrice s'acquiert par le développement et la maturation du système nerveux central (Thomas, 2002) et sensoriel (Graven et Browne, 2008). Ainsi, l'immaturation de l'ensemble de ces systèmes chez les prématurés les rend particulièrement vulnérables en raison du risque d'entraîner des complications neuromotrices. À titre d'exemple, ils peuvent avoir de la difficulté à effectuer des mouvements qui vont à l'encontre de la force de la gravité, afin d'adopter une posture en quadriflexion comme les nouveau-nés à terme (Fern, 2011). Pour ces raisons, les nouveau-nés prématurés ont également un répertoire de mouvements très différent de ceux des nouveau-nés à terme. Lors des deux premiers trimestres de gestation, les muscles extenseurs qui se retrouvent au niveau du dos ainsi qu'à l'arrière du cou du fœtus se développent de façon appropriée (Fern, 2011). Cette phase est normalement suivie par le développement des muscles fléchisseurs. Le 3^e trimestre de gestation est primordial pour permettre au fœtus de développer de façon optimale son système moteur, notamment en ce qui a trait à son tonus (Fern, 2011). Le fœtus, qui gagne en poids et en taille, occupe de plus en plus d'espace dans l'utérus. En effectuant des mouvements, il se retrouve dans l'obligation de contrer la pression exercée par les parois utérines, ce qui lui permet de regagner systématiquement la position où ses quatre membres sont en flexion (position dite de "flexion physiologique") (Fern, 2011). C'est de cette façon que le fœtus développe davantage ses muscles fléchisseurs (Fern, 2011; Waitzman, 2007), permettant ainsi un équilibre avec les muscles extenseurs.

Lorsque la naissance survient avant le terme, les nouveau-nés prématurés ne bénéficient pas du troisième trimestre de gestation, et se retrouvent en service de néonatalogie avec une immaturité neuromotrice à différents niveaux. Ils s'exposent donc à une sur-activation de leurs muscles extenseurs leur permettant d'arquer leur dos en position ventrale, latérale et latérale. Ils sont susceptibles de développer un déséquilibre entre muscles extenseurs et muscles fléchisseurs, cet équilibre leur permettant le regroupement en flexion. Ils sont à risque de développer des problématiques sensori-motrices, particulièrement au niveau musculaire et articulaire (Sweeney et Gutierrez, 2002). C'est pour ces raisons que les prématurés adoptent les positions dites de la "grenouille" (qui fait référence aux membres inférieurs) et en "chandelier" (en référence aux membres supérieurs), où ils sont complètement en extension avec leurs membres reposant en posture d'ouverture sur le plan de la table (Fern, 2011; Monterosso et al., 2003). Évidemment, ces positions doivent être prises en charge rapidement puisque l'inaction peut avoir de lourdes conséquences à long terme sur le développement de différentes structures telles que les articulations et les muscles (Waitzman, 2007).

Le positionnement, soutien au développement moteur

Il importe donc de soutenir le développement moteur des nouveau-nés prématurés dès l'hospitalisation en néonatalogie par le positionnement. Certains principes de base doivent être respectés (Fern, 2011; Vaivre-

Douret et al., 2004; Waitzman, 2007) : d'abord le nouveau-né prématuré doit conserver une légère flexion du cou et sa tête doit être alignée avec le reste du corps (à la ligne médiane). De plus, il doit avoir les épaules ramenées vers l'avant ainsi que les membres supérieurs et inférieurs regroupés en flexion près du corps pour permettre l'auto-régulation avec des manœuvres mains à la bouche par exemple. Enfin, sa posture doit être symétrique et sa colonne vertébrale légèrement en flexion.

Pour ce faire, l'utilisation de rouleaux de couvertures ou d'outils de positionnement est nécessaire pour créer des barrières physiques autour du nouveau-né afin de lui permettre de se regrouper (figure 1) tout en laissant place à ses mouvements (Kenner et McGrath, 2010). En position ventrale, il est important d'avoir un support sous le ventre, comme un piqué ou une couverture roulée (figure 2), afin de permettre une flexion adéquate aux hanches ainsi qu'un enroulement optimal au niveau des épaules (Sweeney et al., 2010). De plus, la variation des positions (Nightlinger, 2011; Waitzman, 2007), en latéral, en dorsal et en ventral, est particulièrement importante puisque cela aide à prévenir notamment les problématiques de déformations crânio-faciale, les torticolis positionnels et les plaies de pression (Fern, 2011; Hummel et Fortado, 2005). Ces déformations telles que la dolicocephalie²², la plagiocephalie²³ et la brachycephalie²⁴ (Hummel et Fortado, 2005) peuvent avoir un impact sur le développement du nouveau-né, tel qu'un retard au niveau moteur (McManus et Capistran, 2008). Un positionnement optimal, adapté aux besoins des nouveau-nés prématurés, permet le mouvement normal en potentialisant le développement (Sweeney et al., 2010).

Effets du positionnement sur la stabilité physiologique

En plus d'optimiser le développement moteur, des recherches rapportent également des effets positifs du positionnement sur la stabilité physiologique des prématurés lors de leur hospitalisation en néonatalogie (King et Norton, 2017). Par exemple, une étude montre que, sur une période de six heures, les prématurés positionnés en ventral ont une meilleure température de surface corporelle et de moindres besoins en oxygène (Ammari et al., 2009). Ils auraient une meilleure perfusion sanguine cérébrale lorsque positionnés en dorsal, mais une meilleure pression partielle en oxygène (PO₂) lorsqu'installés en ventral (Bembich et al., 2012). La position ventrale diminuerait également l'occurrence d'apnées obstructives chez les nouveau-nés prématurés, mais augmenterait l'incidence d'apnées centrales (Bhat et al., 2006). Enfin, il est rapporté dans une étude que le volume courant (volumes d'air inspiratoires et expiratoires) est plus important et la saturation artérielle en oxygène (SaO₂) meilleure dans les positions latérales gauche et ventrale comparativement à la position dorsale (Gouna et al., 2013). À la lumière de ces résultats, la position ventrale semble être à privilégier en général pour favoriser la stabilité physiologique. Cependant, une surveillance

²² Crâne plus long et plus étroit

²³ Aplatissement unilatéral de la voûte crânienne

²⁴ Aplatissement bilatéral de la voûte crânienne

accrue de l'occurrence d'apnées centrales chez les nouveau-nés prématurés installés en ventral serait nécessaire (Bhat et al., 2006).

Effets du positionnement sur le stress

Il est particulièrement important de diminuer le stress des prématurés causé par les stimuli environnementaux du service de néonatalogie, tels que la lumière et le bruit [réf], puisque le stress répété peut avoir des effets négatifs sur leur développement neurologique (Jarus et al., 2011). Il semblerait que les prématurés qui bénéficient d'un positionnement approprié s'adaptent de façon plus adéquate aux stimuli "agressifs" de l'environnement et montrent moins de signes de stress (King et Norton, 2017; Roy Grenier et al., 2003).

Pendant un soin

Plus spécifiquement, une recherche montre que, lors du changement de couche, le positionnement à privilégier pour diminuer leur stress est la position latérale accompagnée du rouleau de couvertures placé autour du nouveau-né pour créer un nid et le regrouper. En effet, les nouveau-nés prématurés positionnés en décubitus latéral avec regroupement ont obtenu des scores de stress et de douleur significativement inférieurs, suggérant de meilleures capacités d'autorégulation (Comaru et Miura, 2009).

Lors de stimuli environnementaux

Une étude rapporte une diminution significative du stress de 36 % chez les prématurés exposés à des stimuli environnementaux angoissants et ce, même trois heures après le positionnement thérapeutique optimal en latéral et ventral (Hennessy et al., 2006). Une autre recherche propose des résultats similaires, avec des signes de stress nettement réduits (Roy Grenier et al., 2003). Finalement, lorsqu'on compare les positions ventrales et dorsales, les nouveau-nés prématurés montrent davantage de signes négatifs dans la position dorsale (Jarus et al., 2011). Ces résultats suggèrent que les positions ventrales et latérales avec regroupement sont à privilégier.

Effets du positionnement sur le sommeil

Optimiser le sommeil des nouveau-nés prématurés est nécessaire pour leur développement moteur et sensoriel ainsi que pour soutenir leur croissance cérébrale et favoriser la plasticité neuronale (Graven et Browne, 2008). Les périodes de sommeil profond prolongées sont des conditions idéales susceptibles d'aider un développement neurologique optimal chez les prématurés (Jarus et al., 2011).

Dans cette optique, une recherche montre que les prématurés positionnés en ventral ont des périodes de sommeil profond plus longues (Jarus et al., 2011) et sont moins importunés par les stimuli stressants de

l'environnement, tel que le bruit (Peng, Chen, et al., 2014). Comparativement à la position dorsale, l'installation ventrale serait donc à privilégier pour optimiser le sommeil des prématurés (Peng, Chen, et al., 2014). Une autre recherche montre que la position latérale présente elle aussi des bienfaits au niveau du sommeil en améliorant les périodes de sommeil léger et profond (Liaw et al., 2012). Comme pour la gestion du stress, la position dorsale semble être moins appropriée que les positions ventrales et latérales pour favoriser le sommeil.

En revanche, les nouveau-nés ne devraient être positionnés en décubitus ventral que lorsqu'ils sont sous moniteur cardio-respiratoire afin de prévenir le syndrome de mort subite du nourrisson (Jarus et al., 2011). De plus, il s'avère primordial de respecter les recommandations en vigueur en ce qui a trait aux pratiques de sommeil sécuritaire lors du retour à domicile.

Conclusion

Le positionnement est reconnu comme une intervention en soins de développement ayant pour but d'optimiser le développement global des nouveau-nés prématurés. Il s'agit d'une intervention peu coûteuse, facile d'application et qui peut avoir des effets bénéfiques sur la santé des prématurés à court et à long termes. En effet, à long terme, ce soin préviendrait des complications au niveau moteur et plus spécifiquement pour le développement des muscles et des articulations. À plus court terme, le positionnement adéquat aiderait également les prématurés à avoir une plus grande stabilité physiologique, à s'adapter aux stimuli stressants ainsi qu'à allonger les périodes de sommeil.

Sur le plan clinique, les soins dispensés aux nouveau-nés prématurés étant majoritairement appliqués par la dyade infirmière-parent, il importe que les infirmières puéricultrices renforcent l'utilisation des meilleures pratiques de positionnement basées sur des données probantes. Il est également crucial qu'elles forment les parents à l'importance du positionnement thérapeutique chez leur nouveau-né.

Annexe C – Aide-mémoire pour les mères du groupe expérimental

Intervention de participation aux soins et au positionnement de mon nouveau-né prématuré en néonatalogie

Pour joindre Andréane (étudiante au doctorat):

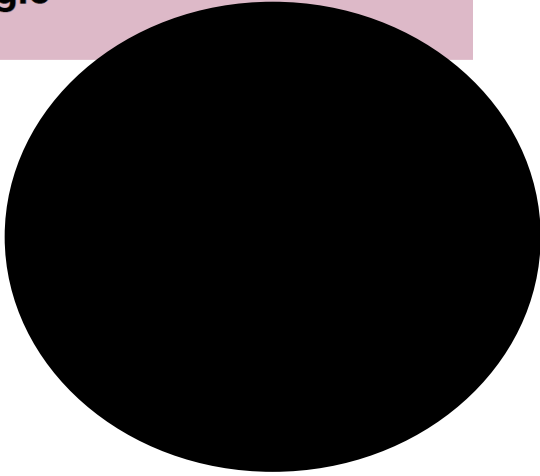


Prénom: _____



Prénom: _____

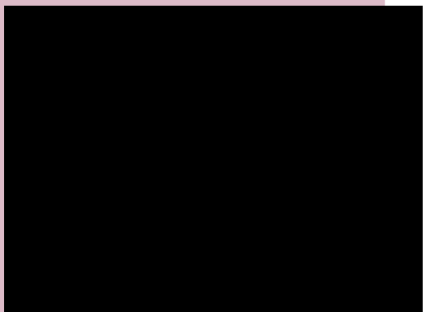
☎ : _____



CHU Sainte-Justine

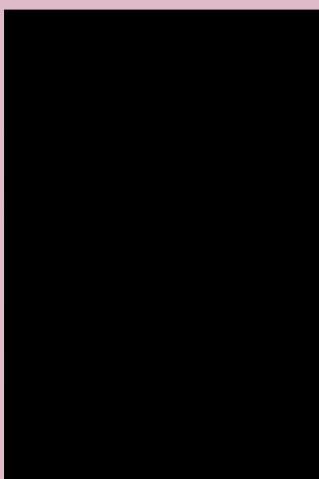
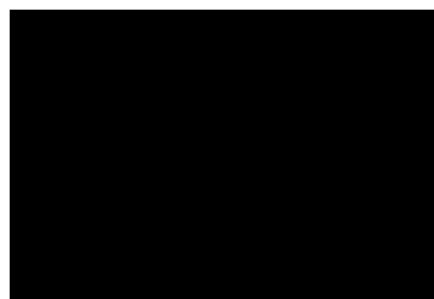
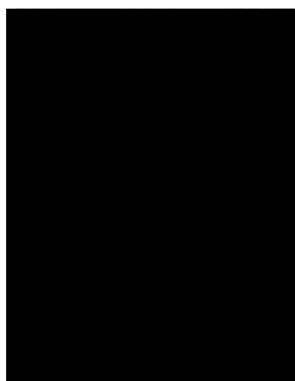
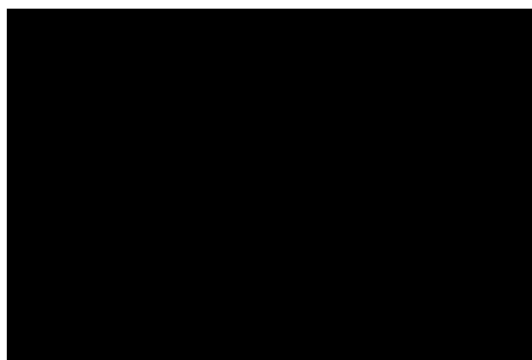
© Andréane Lavallée, Ph.D. (c)

Mon nouveau-né prématuré **communique** avec moi à l'aide de son **comportement**



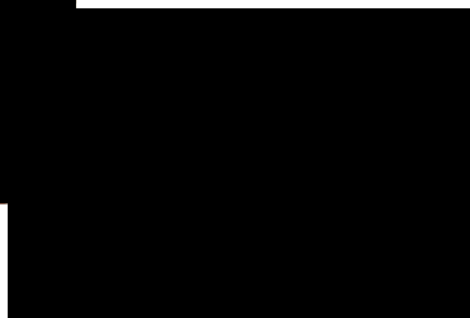
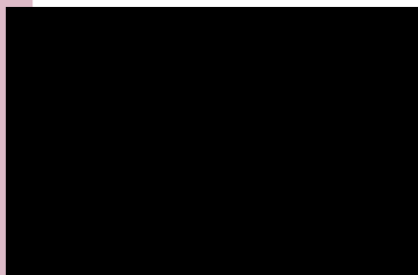
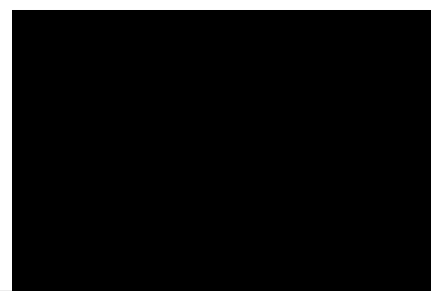
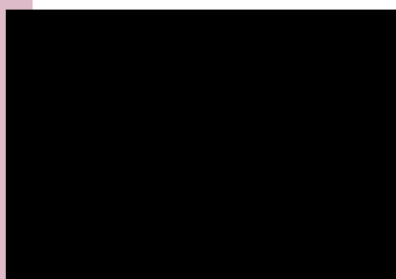
...lorsqu'il est **calme**, il démontre des *signes de stabilité*

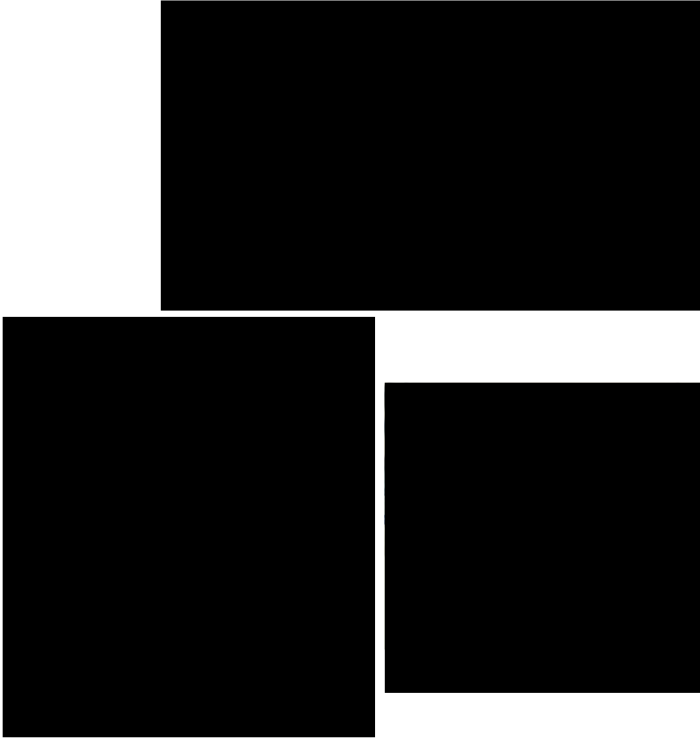
Référence: developpementenfant.ca



...lorsqu'il est **stressé**, il démontre des *signes de stress*

Référence: developpementenfant.ca

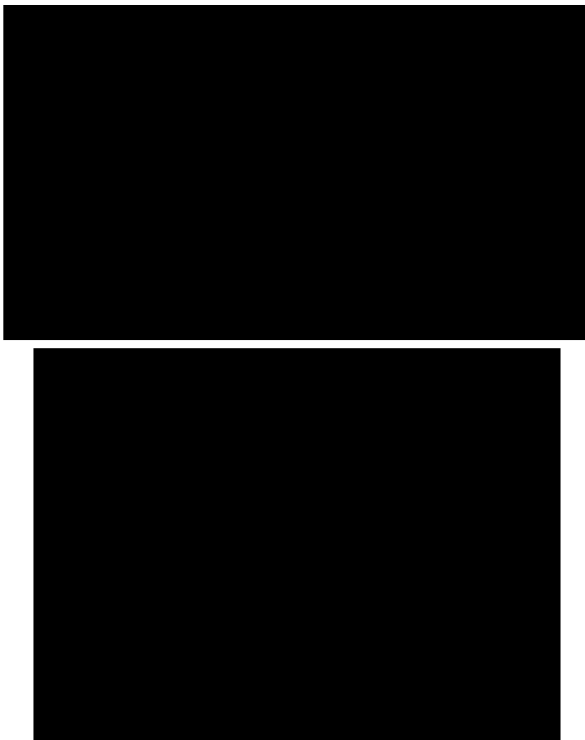




Quelques rappels
concernant le
positionnement dorsal

- ✓ **Tête** alignée avec le tronc en position neutre
- ✓ **Hanches, genoux et pieds** sont vis-à-vis
- ✓ **Hanches** et genoux fléchis
- ✓ **Pieds** bien soutenus

Référence: developpementenfant.ca



Quelques repères
visuels concernant le
positionnement latéral



Référence: developpementenfant.ca

Quelques repères
visuels concernant le
positionnement ventral



Référence: developpementenfant.ca

Autres références

- ▶ Pour visionner à nouveau les vidéos sur le **positionnement**: <http://developpementenfant.ca>
- ▶ Pour les principes de positionnement lors du retour à la maison "**dodo sur le dos**" : http://www.phac-aspc.gc.ca/hp-ps/dca-dea/stages-etapes/childhood-enfance_0-2/sids/pdf/sleep-sommeil-fra.pdf
- ▶ Louis, S. *Le grand livre du prématuré*. Éditions CHU Sainte-Justine, 2006.
- ▶ Martel, M.J. et Milette, I. *Les soins du développement: des soins sur mesure pour le nouveau-né malade ou prématuré*. Éditions du CHU Sainte-Justine, 2006.

Prise de rendez-vous

Rencontre	Date	Heure
#1		
#2		
#3		
#4		
#5		
#6		
#7		
#8		
#9		
#10		

Annexe D – Ficher complémentaire à l’Article III (protocole)

SPIRIT 2013 Checklist: Recommended items to address in a clinical trial protocol and related documents*

Section/item	Item No	Description	Addressed on page number
Administrative information			
Title	1	Descriptive title identifying the study design, population, interventions, and, if applicable, trial acronym	___Title page_
Trial registration	2a	Trial identifier and registry name. If not yet registered, name of intended registry	___1&4_____
	2b	All items from the World Health Organization Trial Registration Data Set	___NA_____
Protocol version	3	Date and version identifier	___NA_____
Funding	4	Sources and types of financial, material, and other support	___17_____
Roles and responsibilities	5a	Names, affiliations, and roles of protocol contributors	___Title page
	5b	Name and contact information for the trial sponsor	___N/A_____
	5c	Role of study sponsor and funders, if any, in study design; collection, management, analysis, and interpretation of data; writing of the report; and the decision to submit the report for publication, including whether they will have ultimate authority over any of these activities	___N/A_____

5d Composition, roles, and responsibilities of the coordinating centre, steering committee, endpoint adjudication committee, data management team, and other individuals or groups overseeing the trial, if applicable (see Item 21a for data monitoring committee) ___N/A___

Introduction

Background and rationale 6a Description of research question and justification for undertaking the trial, including summary of relevant studies (published and unpublished) examining benefits and harms for each intervention ___2-3___

6b Explanation for choice of comparators ___N/A___

Objectives 7 Specific objectives or hypotheses ___3-4___

Trial design 8 Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover, factorial, single group), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, noninferiority, exploratory) ___4___

Methods: Participants, interventions, and outcomes

Study setting 9 Description of study settings (eg, community clinic, academic hospital) and list of countries where data will be collected. Reference to where list of study sites can be obtained ___5___

Eligibility criteria 10 Inclusion and exclusion criteria for participants. If applicable, eligibility criteria for study centres and individuals who will perform the interventions (eg, surgeons, psychotherapists) ___5-6___

Interventions 11a Interventions for each group with sufficient detail to allow replication, including how and when they will be administered ___6-7___

	11b	Criteria for discontinuing or modifying allocated interventions for a given trial participant (eg, drug dose change in response to harms, participant request, or improving/worsening disease)	___N/A___
	11c	Strategies to improve adherence to intervention protocols, and any procedures for monitoring adherence (eg, drug tablet return, laboratory tests)	___N/A___
	11d	Relevant concomitant care and interventions that are permitted or prohibited during the trial	___7___
Outcomes	12	Primary, secondary, and other outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome. Explanation of the clinical relevance of chosen efficacy and harm outcomes is strongly recommended	___8-10___
Participant timeline	13	Time schedule of enrolment, interventions (including any run-ins and washouts), assessments, and visits for participants. A schematic diagram is highly recommended (see Figure)	___10-12___
Sample size	14	Estimated number of participants needed to achieve study objectives and how it was determined, including clinical and statistical assumptions supporting any sample size calculations	___12___
Recruitment	15	Strategies for achieving adequate participant enrolment to reach target sample size	___12___

Methods: Assignment of interventions (for controlled trials)

Allocation:

Sequence generation	16a	Method of generating the allocation sequence (eg, computer-generated random numbers), and list of any factors for stratification. To reduce predictability of a random sequence, details of any planned restriction (eg, blocking) should be provided in a separate document that is unavailable to those who enrol participants or assign interventions	__12-13__
Allocation concealment mechanism	16b	Mechanism of implementing the allocation sequence (eg, central telephone; sequentially numbered, opaque, sealed envelopes), describing any steps to conceal the sequence until interventions are assigned	__12-13__
Implementation	16c	Who will generate the allocation sequence, who will enrol participants, and who will assign participants to interventions	__12__
Blinding (masking)	17a	Who will be blinded after assignment to interventions (eg, trial participants, care providers, outcome assessors, data analysts), and how	__13__
	17b	If blinded, circumstances under which unblinding is permissible, and procedure for revealing a participant's allocated intervention during the trial	__13__

Methods: Data collection, management, and analysis

Data collection methods	18a	Plans for assessment and collection of outcome, baseline, and other trial data, including any related processes to promote data quality (eg, duplicate measurements, training of assessors) and a description of study instruments (eg, questionnaires, laboratory tests) along with their reliability and validity, if known. Reference to where data collection forms can be found, if not in the protocol	__8-10__
	18b	Plans to promote participant retention and complete follow-up, including list of any outcome data to be collected for participants who discontinue or deviate from intervention protocols	__N/A__
Data management	19	Plans for data entry, coding, security, and storage, including any related processes to promote data quality (eg, double data entry; range checks for data values). Reference to where details of data management procedures can be found, if not in the protocol	__13__

Statistical methods	20a	Statistical methods for analysing primary and secondary outcomes. Reference to where other details of the statistical analysis plan can be found, if not in the protocol	___ 14 ___
	20b	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and adjusted analyses)	___ N/A ___
	20c	Definition of analysis population relating to protocol non-adherence (eg, as randomized analysis), and any statistical methods to handle missing data (eg, multiple imputation)	___ N/A ___

Methods: Monitoring

Data monitoring	21a	Composition of data monitoring committee (DMC); summary of its role and reporting structure; statement of whether it is independent from the sponsor and competing interests; and reference to where further details about its charter can be found, if not in the protocol. Alternatively, an explanation of why a DMC is not needed	___ N/A ___
	21b	Description of any interim analyses and stopping guidelines, including who will have access to these interim results and make the final decision to terminate the trial	___ N/A ___
Harms	22	Plans for collecting, assessing, reporting, and managing solicited and spontaneously reported adverse events and other unintended effects of trial interventions or trial conduct	___ N/A ___
Auditing	23	Frequency and procedures for auditing trial conduct, if any, and whether the process will be independent from investigators and the sponsor	___ N/A ___

Ethics and dissemination

Research ethics approval	24	Plans for seeking research ethics committee/institutional review board (REC/IRB) approval	___ 15 ___
--------------------------	----	---	------------

Protocol amendments	25	Plans for communicating important protocol modifications (eg, changes to eligibility criteria, outcomes, analyses) to relevant parties (eg, investigators, REC/IRBs, trial participants, trial registries, journals, regulators)	___ 15 ___
Consent assent	or 26a	Who will obtain informed consent or assent from potential trial participants or authorised surrogates, and how (see Item 32)	___ 12 ___
	26b	Additional consent provisions for collection and use of participant data and biological specimens in ancillary studies, if applicable	___ N/A ___
Confidentiality	27	How personal information about potential and enrolled participants will be collected, shared, and maintained in order to protect confidentiality before, during, and after the trial	___ 15 ___
Declaration of interests	of 28	Financial and other competing interests for principal investigators for the overall trial and each study site	___ 17 ___
Access to data	29	Statement of who will have access to the final trial dataset, and disclosure of contractual agreements that limit such access for investigators	___ 13 ___
Ancillary and post-trial care	30	Provisions, if any, for ancillary and post-trial care, and for compensation to those who suffer harm from trial participation	___ N/A ___
Dissemination policy	31a	Plans for investigators and sponsor to communicate trial results to participants, healthcare professionals, the public, and other relevant groups (eg, via publication, reporting in results databases, or other data sharing arrangements), including any publication restrictions	___ 15 ___
	31b	Authorship eligibility guidelines and any intended use of professional writers	___ 17 ___
	31c	Plans, if any, for granting public access to the full protocol, participant-level dataset, and statistical code	___ N/A ___

Appendices

Informed consent materials	32	Model consent form and other related documentation given to participants and authorised surrogates	_N/A_____
Biological specimens	33	Plans for collection, laboratory evaluation, and storage of biological specimens for genetic or molecular analysis in the current trial and for future use in ancillary studies, if applicable	__N/A_____

*It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the SPIRIT 2013 Explanation & Elaboration for important clarification on the items. Amendments to the protocol should be tracked and dated. The SPIRIT checklist is copyrighted by the SPIRIT Group under the Creative Commons "[Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported](#)" license.

Annexe E – Approbation des auteurs pour utilisation des questionnaires

PSS : NICU

Wednesday, March 14, 2018 at 2:06:18 PM Eastern Daylight Time

Subject: RE: PSS:NICU tool
Date: Monday, October 23, 2017 at 9:06:42 AM Eastern Daylight Time
From: Miles, Margaret S
To: Lavallée Andréane
Attachments: PSSNICU-11-2011.doc

From: Lavallée Andréane [mailto:andreane.lavallee@umontreal.ca]
Sent: Thursday, October 5, 2017 11:21 AM
To: Miles, Margaret S [REDACTED]
Subject: PSS:NICU tool

Dear Dr. Miles ,

I am a PhD candidate at the University of Montreal's Faculty of nursing. I have developed and will evaluate in a pilot RCT an intervention for parents of preterm infants in the NICU aiming at enhancing parent-infant attachment and decrease stress and anxiety.

I have read with great interest your article where you present your tool Parental Stress Scale: NICU. It appears to us that the tool you have developed would be well suited for my study. Therefore, I am greatly interested to know if you would grant me permission to use your questionnaire in my PhD study? Also, as this study will take place in Canada (Montreal – Quebec), I would also request your permission to translate the questionnaire in French. We would also be very grateful if you could provide us with the full questionnaire.

With best regards,

Andréane Lavallée, inf., Ph. D. (cand.)
Faculté des sciences infirmières, Université de Montréal
Centre de recherche du CHU Sainte-Justine

andreane.lavallee@umontreal.ca

NICU :PBS

Wednesday, March 14, 2018 at 2:07:08 PM Eastern Daylight Time

Subject: RE: NICU PBS
Date: Sunday, October 8, 2017 at 7:10:55 PM Eastern Daylight Time
From: Melnyk, Bernadette
To: Lavallée Andréane
Attachments: Parental Beliefs Scale - NICU-1.doc

Hi Andreane,

It is good to hear from you. Yes, you have my permission to use the scale in your research and to translate it.

I'd appreciate having an abstract of your study.

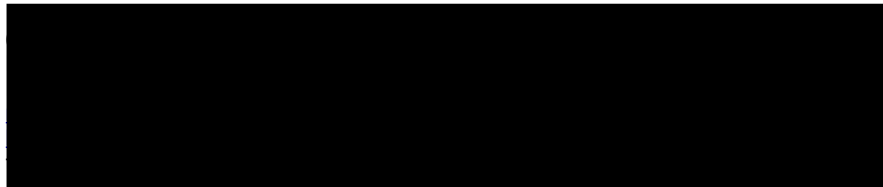
Also, as part of using the scale, I ask that you share your results with me as well as reliability of the scale with your sample.

Best wishes!

Warm and well regards,

Bern

Bernadette Mazurek Melnyk, PhD, RN, CPNP/PMHNP, FAANP, FNAP, FAAN
Vice President for Health Promotion
University Chief Wellness Officer
Dean and Professor, College of Nursing
Professor of Pediatrics & Psychiatry, College of Medicine
Executive Director, the Helene Fuld Health Trust National Institute for EBP



-----Original Message-----

From: Lavallée Andréane [<mailto:andreane.lavallee@umontreal.ca>]

Sent: Thursday, October 5, 2017 12:03 PM

To: Melnyk, Bernadette [REDACTED]

Subject: Re: NICU PBS

Dear Dr Melnyk,

I communicated with you two years ago as I wanted some information regarding the NICU PBS. I was then a master student and I have since done a fast-track to a PhD program. I am now preparing to start my doctoral study which will be a randomized pilot trial of a parental intervention I have developed in order to optimize parental sensitivity in mothers of preterm infants hospitalized in the NICU. I am writing today as I am still very interested in using the NICU PBS in my study. Therefore, would you grant me permission to use your questionnaire in my PhD study? Also, as this study will take place in Canada (Montreal – Quebec), I would also request your permission to translate the questionnaire in French (unless it has already been done by other authors?).

I look forward to hearing from you.

Best regards,

Page 1 of 3

SNAPPE-II

Wednesday, March 14, 2018 at 2:03:48 PM Eastern Daylight Time

Subject: RE: SNAPPE-II permission to use
Date: Thursday, October 5, 2017 at 1:13:11 PM Eastern Daylight Time
From: Gabriel J. Escobar
To: Lavallée Andréane

Permission granted, good luck with your study.

From: Lavallée Andréane [mailto:andreane.lavallee@umontreal.ca]
Sent: Thursday, October 05, 2017 9:23 AM
To: Gabriel J. Escobar [REDACTED]
Subject: SNAPPE-II permission to use

Caution: This email came from outside Kaiser Permanente. Do not open attachments or click on links if you do not recognize the sender.

Dear Dr. Escobar,

I am a PhD candidate at the University of Montreal. I have developed and will evaluate in a pilot RCT an intervention for parents and their preterm infant in the NICU aiming at enhancing the infant's neurodevelopment. In this study, I would like to use the SNAPPE-II as a illness severity score for the preterm infants. My thesis supervisor suggested I should contact you as I would like to obtain permission to use the SNAPPE-II score in my PhD study? If you are not able to grant me permission, would you kindly indicate who I should contact?

I look forward to hearing from you.
With best regards,

Andréane Lavallée, inf., Ph. D. (cand.)
Faculté des sciences infirmières, Université de Montréal
Centre de recherche du CHU Sainte-Justine

andreane.lavallee@umontreal.ca

NOTICE TO RECIPIENT: If you are not the intended recipient of this e-mail, you are prohibited from sharing, copying, or otherwise using or disclosing its contents. If you have received this e-mail in error, please notify the sender immediately by reply e-mail and permanently delete this e-mail and any attachments without reading, forwarding or saving them. Thank you.

Annexe F – NICU:PBS

Numéro d'identification _____

Échelle des croyances parentales à l'unité de soins intensifs néonataux

Bernadette Mazurek Melnyk, PhD, RN, CPNP/PMHNP, FAAN

Copyright, 1997

Ci-dessous, vous trouverez 18 énoncés qui sont en lien avec vos perceptions et l'hospitalisation de votre bébé. L'expérience en milieu hospitalier diffère d'un parent à l'autre. Des parents sont incertains par rapport aux besoins du bébé et comment ils peuvent y répondre lorsqu'ils sont à l'unité de soins intensifs néonataux (USIN), alors que d'autres sont plus à l'aise d'aider leur bébé durant l'hospitalisation. Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses à ces énoncés. S'il vous plait, entourez le numéro qui correspond le mieux à votre accord ou désaccord avec chaque énoncé.

1. Je connais les caractéristiques et les comportements qui sont communs chez les bébés prématurés qui sont hospitalisés à l'USIN.

1	2	3	4	5
Entièrement en désaccord	En désaccord	Ni en accord ni en désaccord	En accord	Entièrement en accord

2. Je suis certain(e) que ce que je fais pour mon bébé sera ce qu'il y a de mieux pour l'aider à faire face à son hospitalisation à l'USIN.

1	2	3	4	5
Entièrement en désaccord	En désaccord	Ni en accord ni en désaccord	En accord	Entièrement en accord

3. Je me sens à l'aise de prendre soin de mon bébé à l'USIN.

1	2	3	4	5
Entièrement en désaccord	En désaccord	Ni en accord ni en désaccord	En accord	Entièrement en accord

4. Je sais quelles sont les caractéristiques et les comportements à prévoir chez mon bébé pendant qu'il/elle est à l'USIN.

1	2	3	4	5
Entièrement en désaccord	En désaccord	Ni en accord ni en désaccord	En accord	Entièrement en accord

5. Je suis certain(e) des choses que je peux faire pour aider au mieux mon bébé durant son expérience à l'USIN.

1	2	3	4	5
Entièrement en désaccord	En désaccord	Ni en accord ni en désaccord	En accord	Entièrement en accord

6. Je suis certain(e) que je peux répondre aux besoins émotionnels de mon bébé pendant qu'il/elle est à l'USIN.

1	2	3	4	5
Entièrement en désaccord	En désaccord	Ni en accord ni en désaccord	En accord	Entièrement en accord

7. Je sais pourquoi mon bébé a les caractéristiques et les comportements qu'il/elle présente à l'USIN.

1	2	3	4	5
Entièrement en désaccord	En désaccord	Ni en accord ni en désaccord	En accord	Entièrement en accord

8. Je me sens confiant(e) de dire aux infirmières et aux médecins ce qui aidera le mieux mon bébé pendant qu'il est à l'USIN.

1	2	3	4	5
Entièrement en désaccord	En désaccord	Ni en accord ni en désaccord	En accord	Entièrement en accord

9. Je sais exactement comment aider à prendre soin de mon bébé à l'USIN.

1	2	3	4	5
Entièrement en désaccord	En désaccord	Ni en accord ni en désaccord	En accord	Entièrement en accord

10. Je sais comment mon bébé va probablement me répondre pendant qu'il/elle est à l'USIN.

1	2	3	4	5
Entièrement en désaccord	En désaccord	Ni en accord ni en désaccord	En accord	Entièrement en accord

11. Je suis certain(e) de la façon dont mes émotions vont affecter mon bébé alors qu'il/elle est à l'hôpital.

1	2	3	4	5
Entièrement en désaccord	En désaccord	Ni en accord ni en désaccord	En accord	Entièrement en accord

12. Je sais exactement comment mon bébé va réagir lorsqu'il/elle reçoit trop de stimulations à l'USIN.

1	2	3	4	5
Entièrement en désaccord	En désaccord	Ni en accord ni en désaccord	En accord	Entièrement en accord

13. Je suis certain(e) des choses que je peux faire pour que mon bébé se sente le plus en sécurité pendant qu'il/elle est à l'USIN.

1	2	3	4	5
Entièrement en désaccord	En désaccord	Ni en accord ni en désaccord	En accord	Entièrement en accord

14. Je sais comment l'apparence et les comportements de mon bébé diffèrent de l'apparence et des comportements d'un bébé à terme.

1	2	3	4	5
Entièrement en désaccord	En désaccord	Ni en accord ni en désaccord	En accord	Entièrement en accord

15. Je connais les meilleurs moments pour communiquer avec mon bébé ou interagir avec lui.

1	2	3	4	5
Entièrement en désaccord	En désaccord	Ni en accord ni en désaccord	En accord	Entièrement en accord

16. Je suis confiant(e) à poser des questions aux infirmières et aux médecins à propos de la condition médicale de mon bébé.

1	2	3	4	5
Entièrement en désaccord	En désaccord	Ni en accord ni en désaccord	En accord	Entièrement en accord

17. Je sais ce que mon bébé va faire quand il/elle est stressé(e).

1	2	3	4	5
Entièrement en désaccord	En désaccord	Ni en accord ni en désaccord	En accord	Entièrement en accord

18. Je sais exactement de quoi mon bébé aura l'air ou comment il agira lorsqu'il/elle sera prêt(e) à communiquer avec moi.

1	2	3	4	5
Entièrement en désaccord	En désaccord	Ni en accord ni en désaccord	En accord	Entièrement en accord

Annexe G – STAI

Code d'identification : _____

Prétest Post-test

CONSIGNE :

Voici un certain nombre d'énoncés que les gens ont l'habitude d'utiliser pour se décrire. Lisez chaque énoncé, puis encerclez le chiffre approprié à droite de l'exposé pour indiquer comment vous vous sentez présentement, c'est-à-dire à ce **moment précis**.

Il n'y a pas de bonnes ou de mauvaises réponses. Ne vous attardez pas trop sur chaque énoncé mais donnez la réponse qui vous semble décrire le mieux les sentiments que vous éprouvez **en ce moment**.

Énoncés	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup
1. Je me sens calme	1	2	3	4
2. Je me sens en sécurité	1	2	3	4
3. Je suis tendue	1	2	3	4
4. Je suis triste	1	2	3	4
5. Je me sens tranquille	1	2	3	4
6. Je me sens bouleversée	1	2	3	4
7. Je suis préoccupée actuellement par des	1	2	3	4

contrariétés possibles				
8. Je me sens reposée	1	2	3	4
9. Je me sens anxieuse	1	2	3	4
10. Je me sens à l'aise	1	2	3	4
11. Je me sens sûre de moi	1	2	3	4
12. Je me sens nerveuse	1	2	3	4
13. Je suis affolée	1	2	3	4
14. Je me sens sur le point d'éclater	1	2	3	4
15. Je suis relaxée	1	2	3	4
16. Je me sens heureuse	1	2	3	4
17. Je suis préoccupée	1	2	3	4
18. Je me sens surexcitée et fébrile	1	2	3	4
19. Je me sens joyeuse	1	2	3	4
20. Je me sens bien	1	2	3	4

Merci !

Annexe H – PSS:NICU

Code d'identification : _____

Nous sommes intéressés à savoir comment cet environnement et les expériences qui y sont vécues affectent les parents. Dans votre expérience de parent, nous aimerions connaître les aspects qui ont été stressants pour vous. Par stressants, nous voulons dire que la situation vous a rendue anxieuse, tendue ou vous a bouleversée.

Ce questionnaire énumère différentes expériences que des parents ont rapportées comme stressantes.

Ci-dessous, voici une liste de **stimuli visuels et auditifs** (lumières et bruits) auxquels on est généralement exposés à l'unité (USIN). Nous aimerions connaître le niveau de stress que vous avez ressenti en lien avec ces **stimuli visuels et auditifs**.

Avec l'échelle ci-dessous, s.v.p. indiquez le chiffre qui représente le mieux **le niveau de stress** que vous avez ressenti face à la situation décrite :

1 = Pas stressant du tout : l'expérience ne vous a pas rendue anxieuse, tendue ou bouleversée

2 = Un peu stressant

3 = Modérément stressant

4 = Très stressant

5 = Extrêmement stressant : l'expérience vous a rendue très anxieuse, tendue ou bouleversée

NA = Ne s'applique pas : si vous n'avez pas vécu cette expérience à l'unité (USIN)

Encerclez le chiffre qui représente le mieux votre niveau de stress

	1	2	3	4	5	NA
1. La présence de moniteurs et d'équipement						
2. Le bruit constant des moniteurs et de l'équipement						
3. Le bruit soudain de l'alarme des moniteurs						
4. Les autres bébés malades dans la pièce						

5. Le grand nombre de personnes travaillant à l'unité	1	2	3	4	5	NA
---	---	---	---	---	---	----

Voici une liste d'items qui pourraient décrire **l'apparence et le comportement de votre bébé** lors de vos visites à l'unité (USIN) et aussi, **certains traitements** qu'il a reçus en votre présence.

Avec l'échelle ci-dessous, s.v.p. indiquez le chiffre qui représente le mieux **le niveau de stress** que vous avez ressenti face à la situation décrite :

1 = Pas stressant du tout : l'expérience ne vous a pas rendu anxieux, tendu ou bouleversé

2 = Un peu stressant

3 = Modérément stressant

4 = Très stressant

5 = Extrêmement stressant : l'expérience vous a rendu très anxieux, tendu ou bouleversé

NA = Ne s'applique pas : si vous n'avez pas vécu cette expérience à l'unité (USIN)

6. Les tubes et l'équipement sur mon bébé, ou près de lui	1	2	3	4	5	NA
7. Les contusions, les coupures ou incisions sur mon bébé	1	2	3	4	5	NA
8. La couleur inhabituelle de mon bébé (exemple : sa pâleur ou la couleur d'une jaunisse)	1	2	3	4	5	NA
9. La respiration inhabituelle ou anormale de mon bébé	1	2	3	4	5	NA
10. La petite taille de mon bébé	1	2	3	4	5	NA
11. L'apparence ridée de mon bébé	1	2	3	4	5	NA
12. Le respirateur qui respire pour mon bébé	1	2	3	4	5	NA
13. Voir des aiguilles et/ou tubes installés sur mon bébé	1	2	3	4	5	NA
14. Que mon bébé soit nourri par intraveineuse ou à l'aide d'un tube	1	2	3	4	5	NA
15. Lorsque mon bébé semblait souffrir	1	2	3	4	5	NA
16. Lorsque mon bébé semblait triste	1	2	3	4	5	NA
17. L'apparence faible et sans énergie de mon bébé	1	2	3	4	5	NA
18. Les mouvements saccadés et agités de mon bébé	1	2	3	4	5	NA
19. Que mon bébé ne puisse pas pleurer comme les autres bébés	1	2	3	4	5	NA

En dernière section, nous aimerions vous poser quelques questions concernant votre **relation avec votre bébé et votre rôle parental**. Si vous avez vécu ou ressenti les énoncés suivants, veuillez encrer le degré de stress correspondant.

Avec l'échelle ci-dessous, s.v.p. indiquez le chiffre qui représente le mieux **le niveau de stress** que vous avez ressenti face à la situation décrite :

1 = Pas stressant du tout : l'expérience ne vous a pas rendue anxieuse, tendue ou bouleversée

2 = Un peu stressant

3 = Modérément stressant

4 = Très stressant

5 = Extrêmement stressant : l'expérience vous a rendue très anxieuse, tendue ou bouleversée

NA = Ne s'applique pas : si vous n'avez pas vécu cette expérience à l'unité (USIN)

20. Être séparé(e) de mon bébé	1	2	3	4	5	NA
21. Ne pas nourrir mon bébé moi-même	1	2	3	4	5	NA
22. Ne pas pouvoir prendre soin moi-même de mon bébé (exemple : changer sa couche, lui donner son bain)	1	2	3	4	5	NA
23. Ne pas pouvoir prendre mon bébé dans mes bras quand j'en ai envie	1	2	3	4	5	NA
24. Me sentir impuissant(e) à protéger mon bébé contre la douleur et contre les procédures douloureuses	1	2	3	4	5	NA
25. Me sentir impuissant(e) à aider mon bébé durant cette période	1	2	3	4	5	NA
26. Ne pas pouvoir passer du temps seul(e) avec mon bébé	1	2	3	4	5	NA

► Indiquez le **niveau général de stress** de cette expérience vécue durant l'hospitalisation de votre bébé à l'unité de soins intensifs néonataux (USIN).

1 2 3 4 5

► Si **autre chose vous a occasionné du stress** durant le séjour de votre bébé à l'unité (USIN), veuillez nous en faire part en utilisant l'espace qui suit et le verso de la page :

Annexe I – Questionnaire sociodémographique

Code d'identification : _____

Questionnaire démographique

Nouveau-né prématuré

- Sexe : Masculin Féminin

- Date de naissance : _____
 année / mois / jour

- Poids de naissance: _____

- Type d'accouchement : Vaginal Vaginal avec intervention(s) Césarienne

- APGAR: _____ _____ _____
 1 min 5 min 10 min

- Âge gestationnel: _____

- Âge postnatal au début de l'intervention (aujourd'hui) : _____

- Support ventilatoire après la naissance : Lunette nasale Lunette nasale haut débit
 Masque nasal (cpap ou bpap) Air ambient

Mères

- Âge: _____
- Origine : _____
- Citoyenneté : _____
- Parité : _____
- Statut marital : Célibataire Conjoint de fait
 Mariée Divorcée/séparée
- Éducation : Secondaire Collégial Universitaire
- Avez-vous d'autres enfants?
- Oui Si oui, combien : _____

Non
- Si vous avez répondu oui à la question précédente, avez-vous eu un nouveau-né né avant la 37^e semaine de gestation (prématuré)?

Oui Si oui, quel âge gestationnel : _____

Non
- Est-ce que l'un de vos enfants a déjà été hospitalisé?

Oui Pourquoi : _____

Non
- Occupation (présentement) : Travaille si oui. temps plein ou temps partiel
 Congé de maternité Non employée
- Reçoit présentement les services d'un(e) :

Psychologue
Travailleur social
Consultante en lactation
Psychiatre
Autre :

Annexe J – Questionnaire d’acceptabilité pour les mères du groupe contrôle

Code d’identification : _____

QUESTIONNAIRE POUR LES MERES

1. Pendant l’hospitalisation de votre nouveau-né, avez-vous appris et reconnu les signes de stress et de stabilité avec lesquels votre nouveau-né communique?

Oui

Non

Commentaires (facultatifs) :

2. Pendant l'hospitalisation de votre nouveau-né, avez-vous rencontré des situations où les infirmières ou l'équipe médicale (médecins, infirmières praticiennes spécialisées en néonatalogie, physiothérapeutes, etc.) vous ont encouragée et soutenue dans la communication avec votre nouveau-né ?

Oui Non

Pourriez-vous décrire en quelques mots le soutien que vous avez reçu par les infirmières ou l'équipe médicale pour communiquer avec votre nouveau-né :

3. Pendant l'hospitalisation de votre nouveau-né, avez-vous participé aux soins de votre nouveau-né prématuré?

Oui Non

Si oui, pouvez-vous donner un exemple?

4. Pendant l'hospitalisation de votre nouveau-né, avez-vous appris les bienfaits du positionnement de votre nouveau-né?

Oui Non

Commentaires (facultatifs) :

5. Pendant l'hospitalisation de votre nouveau-né, avez-vous appris comment positionner votre nouveau-né?

Oui Non

Commentaires (facultatifs) :

6. Pendant l'hospitalisation de votre nouveau-né, avez-vous rencontré des situations où les infirmières ou l'équipe médicale (médecins, infirmières praticiennes spécialisées en néonatalogie, physiothérapeutes, etc.) vous ont encouragée et soutenue afin de positionner votre nouveau-né dans son incubateur/lit ?

Oui Non

Pourriez-vous décrire en quelques mots le soutien que vous avez reçu par les infirmières ou l'équipe médicale pour positionner votre nouveau-né :

7. Pendant l'hospitalisation de votre nouveau-né, avez-vous rencontré des situations où les infirmières ou l'équipe médicale (médecins, infirmières praticiennes spécialisées en néonatalogie, physiothérapeutes, etc.) vous ont nuit soit dans votre communication avec votre nouveau-né ou lors du positionnement ? Si oui, expliquez.

Oui Non

Pourriez-vous décrire en quelques mots une telle situation?

8. Avez-vous trouvé acceptable que nous procédions à l'évaluation du développement neurologique de votre nouveau-né prématuré avant qu'il obtienne son congé à l'aide de l'EEG et de l'observation de ses mouvements?

Oui Non

Commentaires (facultatifs):

9. Avez-vous trouvé acceptable que nous vous filmions pendant 10 à 15 minutes lorsque vous allaitez ou donnez le biberon à votre prématuré afin de nous permettre d'effectuer une collecte de données?

Oui Non

Commentaires (facultatifs) :

10. Avez-vous trouvé acceptable de remplir des questionnaires sur votre niveau de stress et d'anxiété au début et à la fin de l'étude?

Oui

Non

Commentaires (facultatifs) :

11. Quelles sont les éléments qui ont fait en sorte que vous avez voulu participer au projet de recherche?

Commentaires :

12. Est-ce qu'un parent participant à l'intervention vous a partagé des informations qu'il avait reçues lors des rencontres relatives à l'intervention ?

Oui Non

Commentaires (facultatifs) :

13. Connaissez-vous le site internet Mieux Vivre au Quotidien?

Oui Non

Commentaires (facultatifs) :

14. Avez-vous consulté le site internet Mieux Vivre au Quotidien pendant l'hospitalisation de votre nouveau-né?

Oui

Non

Commentaires (facultatifs) :

15. Avez-vous participé à d'autres projets ou interventions pendant l'hospitalisation de votre nouveau-né ?

Oui

Non

Si oui, lesquels :

16. Avez-vous d'autres commentaires ou suggestions ?

Oui

Non

Commentaires (facultatifs) :

Merci beaucoup de votre collaboration!

Annexe K – Questionnaire d’acceptabilité pour les mères du groupe expérimental

Code d’identification : _____

QUESTIONNAIRE POUR LES MÈRES

1. Avez-vous été satisfaite de l’intervention à laquelle vous avez participé au cours de l’hospitalisation de votre nouveau-né prématuré ?

Oui

Non

Commentaires (facultatifs) :

2. Avez-vous trouvé que votre participation à l'intervention a été facile ?

Oui Non

Commentaires (facultatifs) :

3. Avez-vous trouvé acceptable de positionner votre nouveau-né prématuré ?

Oui Non

Commentaires (facultatifs) :

4. Avez-vous rencontré des défis lors de votre participation à l'intervention ?

Oui Non

Si oui, quels sont-ils ?

5. Avez-vous rencontré des éléments facilitateurs lors de votre participation à l'intervention ?

Oui Non

Si oui, quels sont-ils ?

6. Avez-vous rencontré des situations où les infirmières ou l'équipe médicale (médecins, IPS, physiothérapeutes, etc.) vous ont aidée soit dans votre communication avec votre nouveau-né prématuré ou lors du positionnement, à l'extérieur des rencontres prévues dans l'intervention? Si oui, expliquez.

Oui

Non

Est-ce que vous pourriez décrire en quelques mots le soutien que vous avez reçu par les infirmières ou l'équipe médicale pour communiquer avec et/ou pour positionner votre nouveau-né prématuré :

7. Avez-vous rencontré des situations où les infirmières ou l'équipe médicale (médecins, infirmières praticiennes spécialisées en néonatalogie, physiothérapeutes, etc.) vous ont nuit soit dans votre communication avec votre nouveau-né prématuré ou lors de son positionnement, à l'extérieur des rencontres prévues dans l'intervention? Si oui, expliquez.

Oui

Non

Pourriez-vous décrire en quelques mots une telle situation?

8. Avez-vous trouvé utile d'apprendre quels sont les signes de stress et de stabilité avec lesquels votre nouveau-né prématuré communique ?

Oui Non

Commentaires (facultatifs) :

9. Selon vous, avez-vous été en mesure de reconnaître et interpréter les signes de stress et de stabilité de votre nouveau-né prématuré?

Oui Non

Commentaires (facultatifs) :

10. Avez-vous trouvé utile d'apprendre les principes de positionnement de votre nouveau-né prématuré à l'aide de vidéos?

Oui

Non

Commentaires (facultatifs) :

11. Avez-vous trouvé utile d'être guidée dans le positionnement de votre nouveau-né prématuré?

Oui

Non

Commentaires (facultatifs) :

12. Avez-vous positionné votre nouveau-né prématuré à l'extérieur des rencontres de l'intervention ?

Oui Non

Si oui, pourriez-vous préciser environ combien de fois par jour? Par semaine?

13. Croyez-vous voir été en mesure de bien positionner votre nouveau-né prématuré lors de son hospitalisation ?

Oui Non

Commentaires (facultatifs) :

14. Avez-vous trouvé facile de bien positionner votre nouveau-né prématuré lors de son hospitalisation ?

Oui

Non

Commentaires (facultatifs) :

15. Avez-vous trouvé acceptable de participer à l'intervention à raison de deux rencontres par semaine pendant les deux premières semaines?

Oui

Non

Commentaires (facultatifs) :

16. Est-ce que la durée des rencontres lors de l'intervention a été acceptable?

Oui Non

Commentaires (facultatifs) :

17. Avez-vous trouvé acceptable de participer l'intervention à raison d'une rencontre par semaine jusqu'à ce que votre nouveau-né prématuré ait atteint 35 semaines d'âge gestationnel?

Oui Non

Commentaires (facultatifs) :

18. Avez-vous trouvé acceptable que nous procédions à l'évaluation du développement neurologique de votre nouveau-né prématuré avant qu'il obtienne son congé à l'aide de l'EEG et de l'observation de ses mouvements?

Oui

Non

Commentaires (facultatifs):

19. Avez-vous trouvé acceptable de remplir des questionnaires sur votre niveau de stress et d'anxiété au début et à la fin de l'étude?

Oui

Non

Commentaires (facultatifs) :

20. Avez-vous trouvé acceptable que nous vous filmions pendant 10 à 15 minutes lorsque vous faites les soins de votre nouveau-né prématuré pour une collecte de données?

Oui

Non

Commentaires (facultatifs):

21. Quelles sont les éléments qui ont fait en sorte que vous avez apprécié participer tout au long de l'intervention?

Commentaires (facultatifs) :

**22. Auriez-vous aimé que d'autres contenus soient abordés dans l'intervention ?
D'autres modalités d'intervention ?**

Commentaires (facultatifs) :

23. Auriez-vous aimé que d'autres modalités d'interventions?

Commentaires (facultatifs) :

24. Avez-vous partagé des informations reçues lors de l'intervention avec d'autres parents de l'unité?

Oui Non

Commentaires (facultatifs) :

25. Avez-vous consulté le site internet Mieux Vivre au Quotidien autrement que pendant les rencontres prévues pour l'intervention?

Oui Non

Commentaires (facultatifs) :

26. Avez-vous participé à d'autres projets ou interventions pendant l'hospitalisation de votre nouveau-né prématuré?

Oui Non

Si oui, lesquels :

27. Avez-vous d'autres commentaires ou suggestions ?

Oui Non

Commentaires (facultatifs) :

Merci beaucoup de votre collaboration!

Annexe L – Feuille de suivi de recrutement pour l’infirmière de recherche

*Documenter toutes les dyades évaluées pour éligibilité.

Date	Date de naissance	Âge gestationnel	Mère rencontrée?	Dyade répond aux critères d’inclusion et exclusion?	Dyade recrutée?	Raison de refus ou de non-éligibilité Endroit et moment où recrutement a eu lieu

Annexe M – Aide-mémoire GP_Posit pour les infirmières

Première semaine		Deuxième semaine		Troisième semaine ad 35 semaines d'âge corrigé
1 ^{re} rencontre	2 ^e rencontre	3 ^e rencontre	4 ^e rencontre	5 ^e rencontre et plus
<p><u>Enseignement</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Développement des prématurés; • Immaturité du système nerveux central; • Signes de stress et de stabilité moteurs pour la communication. 	<p><u>Enseignement</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Revenir sur les signes de stress et de stabilité moteurs; • Discussion avec mère si elle a observé des signes, etc. 	<p><u>Enseignement</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bienfaits et importance du positionnement; • Méthode de positionnement (possibilité de débiter seulement avec dorsal et introduire progressivement le latéral et ventral). 	<p><u>Enseignement</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Répondre aux questions au besoin. 	<p><u>Enseignement</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduire progressivement positionnement latéral et ventral selon compétences de la mère.
<p><u>Participation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Si bébé éveillé observer ses signes de stress/stabilité moteurs. 	<p><u>Participation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mère effectue les soins de base (changement de couche, saturo et autres selon le jugement de l'infirmière); • Observer les signes de stress/stabilité pendant les soins. 	<p><u>Participation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mère effectue les soins de base; • Positionner à la fin des soins (par la mère en étant guidée ou par l'infirmière pour l'enseignement et mère observe); 	<p><u>Participation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mère effectue les soins de base; • Mère participe au positionnement à la fin des soins; • Observer les signes de stress/stabilité pendant les soins et positionnement. 	<p><u>Participation</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mère effectue les soins de base; • Mère participe au positionnement à la fin des soins; • Observer les signes de stress/stabilité pendant les soins et positionnement.
<p><u>Outils</u></p>	<p><u>Outils</u></p>	<p><u>Outils</u></p>	<p><u>Outils (au besoin)</u></p>	<p><u>Outils (au besoin)</u></p>

<ul style="list-style-type: none"> • Images des signes dans l'aide-mémoire; • Tableau sur le site internet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Images des signes dans l'aide-mémoire; • Tableau sur le site internet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Images de positionnement dans l'aide-mémoire; • Vidéos sur le site internet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Images de positionnement dans l'aide-mémoire; • Vidéos sur le site internet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Images de positionnement dans l'aide-mémoire; • Vidéos sur le site internet.
---	---	---	---	---

Annexe N – Document de suivi de la fidélité de l'intervention

Première rencontre	
Age gestationnel lors de la 1 ^{re} rencontre / nombre de jours de vie	
Première rencontre a lieu telle que prévu ? Explication développement du prématuré Enseignement signes moteurs de stress et stabilité moteurs	
Autres préoccupations/questions de la mère à documenter	
Ordinateur ou tablette disponible pour consultation du site MAQ ?	
Aide-mémoire remis à la mère ?	
Documenter problématiques en lien avec les lieux physique (chambre à l'USIN)	
Durée de la première rencontre	
Présence du père ou autre personne significative	
Support respiratoire du nouveau-né	
Autres remarques	

Deuxième rencontre	
Age gestationnel lors de la 2 ^e rencontre / nombre de jours de vie	
Deuxième rencontre a lieu telle que prévu ? Participation guidée aux soins (changement de couche) Reconnaissances signes moteurs de stress et stabilité pendant le soin	
Autres préoccupations/questions de la mère à documenter	
Documenter problématiques en lien avec les lieux physique (chambre à l'USIN)	
Durée de la deuxième rencontre	
Présence du père ou autre personne significative	
Support respiratoire du nouveau-né	
Autres remarques	

Troisième rencontre	
Age gestationnel lors de la 3 ^e rencontre / nombre de jours de vie	
Troisième rencontre a lieu telle que prévu ? Visionnement des vidéos sur le site MAQ Participation guidée aux soins et au positionnement	
Position pratiquée : dorsal, latéral G, latéral D ou ventral ?	
Autres préoccupations/questions de la mère à documenter	
Ordinateur ou tablette disponible pour consultation du site MAQ ?	
Documenter problématiques en lien avec les lieux physique (chambre à l'USIN)	
Outils de positionnement disponibles ?	
Durée de la troisième rencontre	
Présence du père ou autre personne significative	
Support respiratoire du nouveau-né	
Autres remarques	

Quatrième rencontre	
Age gestationnel lors de la 4 ^e rencontre / nombre de jours de vie	
Quatrième rencontre a lieu telle que prévu ? Visionnement des vidéos sur le site MAQ (au besoin) Participation guidée aux soins et positionnement Intégration de la reconnaissance des signes moteurs de stress et stabilité	
Position pratiquée : dorsal, latéral G, latéral D ou ventral ?	
Autres préoccupations/questions de la mère à documenter	
Ordinateur ou tablette disponible pour consultation du site MAQ (si nécessaire)?	
Documenter problématiques en lien avec les lieux physique (chambre à l'USIN)	
Outils de positionnement disponibles ?	
Durée de la quatrième rencontre	
Présence du père ou autre personne significative	
Support respiratoire du nouveau-né	
Autres remarques	

Cinquième rencontre	
Age gestationnel lors de la 5 ^e rencontre / nombre de jours de vie	
Cinquième rencontre a lieu telle que prévu ? Visionnement des vidéos sur le site MAQ (au besoin) Participation guidée aux soins et positionnement Intégration de la reconnaissance des signes moteurs de stress stabilité	
Position pratiquée : dorsal, latéral G, latéral D ou ventral ?	
Autres préoccupations/questions de la mère à documenter	
Ordinateur ou tablette disponible pour consultation du site MAQ ?	
Documenter problématiques en lien avec les lieux physique (chambre à l'USIN)	
Outils de positionnement disponibles ?	
Durée de la cinquième rencontre	
Présence du père ou autre personne significative	
Support respiratoire du nouveau-né	
Autres remarques	

Sixième rencontre	
Age gestationnel lors de la 6 ^e rencontre / nombre de jours de vie	
Sixième rencontre a lieu telle que prévu ? Visionnement des vidéos sur le site MAQ (au besoin) Participation guidée aux soins et positionnement Intégration de la reconnaissance des signes moteurs de stress stabilité	
Position pratiquée : dorsal, latéral G, latéral D ou ventral ?	
Autres préoccupations/questions de la mère à documenter	
Ordinateur ou tablette disponible pour consultation du site MAQ ?	
Documenter problématiques en lien avec les lieux physique (chambre à l'USIN)	
Outils de positionnement disponibles ?	
Durée de la sixième rencontre	
Présence du père ou autre personne significative	
Support respiratoire du nouveau-né	
Autres remarques	

Septième rencontre	
Age gestationnel lors de la 7 ^e rencontre / nombre de jours de vie	
Septième rencontre a lieu telle que prévu ? Visionnement des vidéos sur le site MAQ (au besoin) Participation guidée aux soins et positionnement Intégration de la reconnaissance des signes moteurs de stress stabilité	
Position pratiquée : dorsal, latéral G, latéral D ou ventral ?	
Autres préoccupations/questions de la mère à documenter	
Ordinateur ou tablette disponible pour consultation du site MAQ ?	
Documenter problématiques en lien avec les lieux physique (chambre à l'USIN)	
Outils de positionnement disponibles ?	
Durée de la septième rencontre	
Présence du père ou autre personne significative	
Support respiratoire du nouveau-né	
Autres remarques	

Annexe O – Certificat éthique du CHU Sainte-Justine



Le 15 janvier 2018

Madame Marilyn Aita
CHU Sainte-Justine

Objet	Autorisation de réaliser la recherche
	2017-1540 FAISABILITÉ ET ACCEPTABILITÉ D'UNE INTERVENTION DE POSITIONNEMENT DU PRÉMATURÉ AFIN DE FAVORISER LEUR DÉVELOPPEMENT NEUROLOGIQUE ET LA SENSIBILITÉ PARENTALE

Bonjour,

Il nous fait plaisir de vous autoriser à réaliser la recherche identifiée en titre dans notre établissement et/ou sous ses auspices.

Cette autorisation vous est accordée sur la foi des documents que vous avez déposés auprès de notre établissement afin de compléter l'examen de convenance ainsi que la lettre du CER évaluateur. Si ce CER vous informe pendant le déroulement de cette recherche d'une décision négative portant sur l'acceptabilité éthique de cette recherche, vous devrez considérer que la présente autorisation de réaliser la recherche dans notre établissement est, de ce fait, révoquée à la date que porte l'avis du CER évaluateur.

Notre établissement a reçu une copie de la version finale des documents se rapportant à la recherche, approuvée par le CER évaluateur.

Cette autorisation de réaliser la recherche suppose également que vous vous engagez :

- 1) à vous conformer aux demandes du CER évaluateur, notamment pour le suivi éthique continu de la recherche;
- 2) à rendre compte au CER évaluateur et à la signataire de la présente autorisation du déroulement du projet, des actes de votre équipe de recherche, s'il en est une, ainsi que du respect des règles de l'éthique de la recherche;
- 3) à respecter les moyens relatifs au suivi continu qui ont été fixés par le CER évaluateur;
- 4) à conserver les dossiers de recherche pendant la période fixée par le CER évaluateur, après la fin du projet, afin de permettre leur éventuelle vérification;
- 5) à respecter les modalités arrêtées au regard du mécanisme d'identification des sujets de recherche dans notre établissement, à savoir la tenue à jour et la conservation de la liste à jour des participants de recherche recrutés dans notre établissement. Cette liste devra nous être fournie sur demande.

La présente autorisation peut être suspendue ou révoquée par notre établissement en cas de non-respect des conditions établies. Le CER évaluateur en sera alors informé.

Vous consentez également à ce que notre établissement communique aux autorités compétentes des renseignements personnels qui sont nominatifs au sens de la loi en présence d'un cas avéré de manquement à la conduite responsable en recherche de votre part lors de la réalisation de cette recherche.

Je vous invite à entrer en communication avec moi pendant le déroulement de cette recherche dans notre établissement, si besoin est. Vous pouvez aussi contacter notre CER en vous adressant au Bureau de l'éthique de la recherche (ethique@recherche-ste-justine.qc.ca, poste 4040).

Annexe P – Reconnaissance du certificat éthique par CERSES de l'Université de Montréal



Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES)

6 février 2020

Objet: Reconnaissance d'une approbation éthique – « Faisabilité, acceptabilité et effets estimés d'une intervention de positionnement du prématuré afin de favoriser le développement neurologique et la sensibilité maternelle »

Mme Andréanne Lavallée,

Le Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) a étudié le projet de recherche susmentionné et a délivré le certificat d'éthique demandé suite à la satisfaction des exigences précédemment émises. Vous trouverez ci-joint une copie numérisée de votre certificat. Nous vous invitons à faire suivre ce document au technicien en gestion de dossiers étudiants (TGDE) de votre département.

Notez qu'il y apparaît une mention relative à un suivi annuel et que le certificat comporte une date de fin de validité. En effet, afin de répondre aux exigences éthiques en vigueur au Canada et à l'Université de Montréal, nous devons exercer un suivi annuel auprès des chercheurs et étudiants-chercheurs.

De manière à rendre ce processus le plus simple possible, nous avons élaboré un court questionnaire qui vous permettra à la fois de satisfaire aux exigences du suivi et de nous faire part de vos commentaires et de vos besoins en matière d'éthique en cours de recherche. Ce questionnaire de suivi devra être rempli annuellement jusqu'à la fin du projet et pourra nous être retourné par courriel. La validité de l'approbation éthique est conditionnelle à ce suivi. Sur réception du dernier rapport de suivi en fin de projet, votre dossier sera clos.

Il est entendu que cela ne modifie en rien l'obligation pour le chercheur, tel qu'indiqué sur le certificat d'éthique, de signaler au CERSES tout incident grave dès qu'il survient ou de lui faire part de tout changement anticipé au protocole de recherche.

Nous vous prions d'agréer, Madame, l'expression de nos sentiments les meilleurs,

Christine Grou, présidente
Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES)
Université de Montréal

c.c. Gestion des certificats, BRDV
Marilyn Aita, professeure agrégée, Faculté des sciences infirmières

p.j. Certificat #CERSES-20-029-R



Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES)

CERTIFICAT D'APPROBATION ÉTHIQUE

Le Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES), selon les procédures en vigueur, en vertu des documents qui lui ont été fournis, a examiné le projet de recherche suivant et conclu qu'il respecte les règles d'éthique énoncées dans la Politique sur la recherche avec des êtres humains de l'Université de Montréal.

Projet	
Titre du projet	Faisabilité, acceptabilité et effets estimés d'une intervention de positionnement du prématuré afin de favoriser le développement neurologique et la sensibilité maternelle
Étudiante requérante	Andréanne Lavallée, candidate au doctorat, Faculté des sciences infirmières
Sous la direction de:	Marilyn Aita, professeure agrégée, Faculté des sciences infirmières, Université de Montréal
Financement	
Organisme	Instituts de Recherche en Santé du Canada (IRSC)
Programme	Bourse de recherche des IRSC
Titre de l'octroi si différent	Randomized pilot trial of a parental Guided Participation intervention in their preterm infant's Positioning (GP_Posit)
Numéro d'octroi	201811MFE-416125-268206
Chercheur principal	
No de compte	


Approbation reconnue	
Approbation émise par	CÉR du CHU Sainte-Justine
Certificat:	2017-1540

MODALITÉS D'APPLICATION

Tout changement anticipé au protocole de recherche doit être communiqué au Comité qui en évaluera l'impact au chapitre de l'éthique.

Toute interruption prématurée du projet ou tout incident grave doit être immédiatement signalé au Comité.

Selon les règles universitaires en vigueur, un suivi annuel est minimalement exigé pour maintenir la validité de la présente approbation éthique, et ce, jusqu'à la fin du projet. Le questionnaire de suivi est disponible sur la page web du Comité.

	6 février 2020	1er décembre 2020
Christine Grou, présidente Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES) Université de Montréal	Date de délivrance	Date de fin de validité

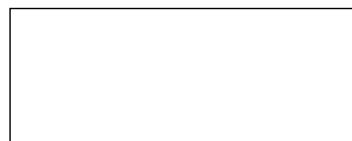
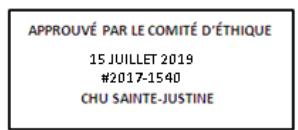
1er décembre 2020
Date du prochain suivi

adresse postale
C.P. 6128, succ. Centre-ville
Montréal QC H3C 3J7

adresse civique
3333, Queen Mary
Local 220-3
Montréal QC H3V 1A2

Téléphone : 514-343-6111 poste 2604
cereses@umontreal.ca
www.cereses.umontreal.ca

Annexe Q – Formulaire d’information et de consentement



INFORMATION SUR LA RECHERCHE ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Titre : Faisabilité et acceptabilité d'une intervention de positionnement du prématuré afin de favoriser leur développement neurologique et la relation mère-enfant

Personnes responsables :

- CHU Sainte-Justine: Marilyn Aita, infirmière, Ph.D. et Andréane Lavallée, infirmière, Ph.D. (c)

Source de financement : Étude financée en partie par les Instituts de Recherche en Santé du Canada (IRSC) code 201811MFE-416125-268206.

POURQUOI ÊTES-VOUS INVITÉ À PARTICIPER À CE PROJET DE RECHERCHE ?

Le département/service de néonatalogie participe à des projets de recherche dans le but d’améliorer les soins offerts aux nouveau-nés prématurés et à leurs parents. Nous sollicitons aujourd’hui votre participation. Nous vous invitons à lire ce formulaire d’information afin de décider si vous êtes intéressée à participer à ce projet de recherche. Il est important de bien comprendre ce formulaire. N’hésitez pas à poser des questions. Prenez tout le temps nécessaire pour décider.

POURQUOI MÈNE-T-ON CE PROJET DE RECHERCHE ?

- Contexte et pertinence de la recherche

Vous êtes mère d’un nouveau-né prématuré né entre la 27^e semaine et la 32^e semaine de gestation. Des études récentes démontrent que la participation des mères dans les soins de leur nouveau-né peut les aider à apprendre à interagir avec celui-ci ce qui contribue au développement de la relation mère-enfant et du sentiment d’attachement. Des études récentes montrent également que la participation des mères dans les soins favoriserait le développement neurologique de leur nouveau-né. Dans cette optique, nous nous intéressons à la participation des mères au positionnement de leur nouveau-né. Le positionnement thérapeutique est une pratique de soin mise en place par les infirmières de l’unité néonatale actuellement.

Locale de l’étude 2017-1540
Date de la version : 8 mai 2019

Page 1/6

➤ Objectifs de la recherche

Nous vous invitons à participer à un projet de recherche qui vise à déterminer s'il est faisable et acceptable de faire participer des mères de nouveau-nés prématurés à une intervention de participation au positionnement de leur nouveau-né, pendant l'hospitalisation en néonatalogie.

Si vous acceptez de participer, vous aurez 50% de chances de participer à cette intervention et 50% de chances que vous et votre nouveau-né continuiez à recevoir les soins standards, soit les soins qui sont donnés actuellement en néonatalogie, c'est-à-dire aucune intervention précise faite afin d'améliorer la relation mère-enfant.

COMBIEN DE PERSONNES PARTICIPERONT AU PROJET DE RECHERCHE ?

Environ 30 mères et leur nouveau-né prendront part à ce projet de recherche.

COMMENT SE DÉROULERA LE PROJET DE RECHERCHE ?

Si vous acceptez de participer à l'étude, vous effectuerez les étapes suivantes :

1. Répondre à trois questionnaires avant le début de l'intervention qui devraient prendre ~30 minutes à compléter au total;
2. Accepter que nous allons effectuer un EEG (mesure de l'activité électrique cérébrale) à votre nouveau-né avant le début de l'intervention et à la fin. Cette procédure sera effectuée de la façon suivante : une infirmière avec une expertise en néonatalogie accompagnée d'une étudiante au doctorat en neuropsychologie installeront 8 électrodes sur la tête de votre nouveau-né. Ces électrodes seront apposées au moyen d'une pâte qui sera par la suite nettoyée à l'aide d'eau stérile, shampoing et débarbouillette. L'installation et le retrait des électrodes dure environ 5 minutes. La prise de mesure sera d'une durée de 30 à 45 minutes, pendant le sommeil de votre nouveau-né. Cette procédure n'est pas douloureuse, elle pourrait cependant engendrer un inconfort lors de l'installation des électrodes. Tel que mentionné ci-dessous, en cas de découvertes fortuites, l'équipe médicale sera avisée et vous communiquera les informations appropriées;
3. Participer à l'intervention (c'est à dire aux rencontres individuelles telles que décrites dans les sections ci-dessous) ou poursuivre l'hospitalisation en recevant les soins standards, selon le groupe qui vous sera attribué;
4. Répondre à un questionnaire concernant votre appréciation et acceptabilité en lien avec votre participation à l'étude (intervention ou non) pour un maximum 20 minutes, dans les jours qui précéderont le congé de votre nouveau-né (autour de 36 semaines d'âge gestationnel). Remplir trois autres questionnaires (stress, anxiété et croyances en lien avec votre nouveau-né et votre rôle parental) pour une durée maximale de 30 minutes ;
5. Accepter que nous allons également refaire un EEG à votre nouveau-né ainsi qu'évaluer son développement neurologique en observant ses mouvements, au même moment qu'au point 4;
6. Accepter qu'une interaction entre vous et votre nouveau-né pendant que vous l'allaitiez ou lui donniez le biberon soit filmée, dans les jours qui précéderont le congé de votre nouveau-né (au même moment qu'au point 4).

La durée totale de votre participation à cette intervention sera approximativement de quatre à huit semaines, dépendamment de l'âge gestationnel de votre nouveau-né à la naissance. Dans les premiers jours de vie de votre nouveau-né, au même moment que la signature du consentement, nous planifierons une rencontre, selon vos

Locale de l'étude 2017-1540

Date de la version : 8 mai 2019

Page 2/6

disponibilités, où vous serez invitée à répondre à un questionnaire sur des données personnelles qui vous décrivent (âge, scolarité, etc.) ainsi qu'à deux autres questionnaires qui portent sur votre niveau de stress et d'anxiété. Lors de cette première semaine, nous allons également effectuer un EEG chez votre nouveau-né.

Ensuite, si vous faites partie du groupe intervention, nous planifierons deux rencontres selon vos disponibilités dans les premiers jours de vie de votre nouveau-né. Ces deux rencontres seront d'une durée d'environ 30 minutes. Pendant ces deux premières rencontres, vous apprendrez à reconnaître les signes avec lesquels votre nouveau-né communique et ce que ces signes signifient. Vous serez guidée par une infirmière experte en néonatalogie tout au long de l'intervention. Par la suite, nous planifierons deux autres rencontres qui auront lieu dans la deuxième semaine de l'intervention. Pendant ces rencontres, vous participerez aux soins de votre nouveau-né et apprendrez à positionner votre nouveau-né dans son incubateur ou son petit lit. Ces deux rencontres seront d'une durée de 30 à 45 minutes. Vous serez également guidée par la même infirmière experte en tout temps pendant que vous participez au positionnement. Finalement, nous planifierons une rencontre par semaine, jusqu'à ce que votre nouveau-né ait atteint 35 semaines d'âge gestationnel, où vous poursuivrez votre participation dans les soins et au positionnement de votre nouveau-né.

Si vous faites partie du groupe contrôle, vous et votre nouveau-né recevrez les soins usuels tels qu'ils sont normalement offerts en néonatalogie.

Lorsque votre nouveau-né aura atteint 36 semaines d'âge gestationnel, que vous soyez dans le groupe contrôle ou intervention, vous répondrez à un questionnaire portant sur votre appréciation générale et votre acceptabilité en lien avec votre participation à cette étude. Une interaction entre vous et votre nouveau-né sera également filmée. À ce moment, vous répondrez aussi aux questionnaires tels que décrit ci-haut et nous réaliserons de nouveau un EEG afin de mesurer le développement neurologique de votre nouveau-né.

➤ Endroits où elles auront lieu

Toutes les rencontres prévues pour l'intervention auront lieu au chevet de votre nouveau-né donc dans sa chambre au 5^e bloc 11.

➤ Distinction entre les aspects du projet qui relèvent du traitement usuel et ceux qui sont de nature expérimentale

Le positionnement thérapeutique est déjà pratiqué par les infirmières de l'unité néonatale. Ce qui relève spécifiquement du projet de recherche est votre participation à ce positionnement thérapeutique.

➤ Accès au dossier médical du participant

Si vous acceptez que vous et votre nouveau-né participe au projet de recherche, l'équipe de recherche consultera le dossier médical de votre nouveau-né pour obtenir des informations pertinentes à cette recherche.

COMBIEN DE TEMPS DURERA LA PARTICIPATION À CE PROJET DE RECHERCHE ?

Les participants à cette recherche participeront à cette étude pendant une période de quatre à huit semaines débutant dans les premiers jours de vie du nouveau-né.

L'équipe de recherche pourrait décider de vous retirer de ce projet de recherche, notamment :

- S'il estime qu'il en est de votre meilleur intérêt ;

- Si l'état de santé de votre nouveau-né change, il est possible que vous ne soyez plus en mesure de participer au positionnement.

QUELS SONT LES RISQUES ?

L'intervention de positionnement sera effectuée dans le cadre des soins que votre nouveau-né recevrait même si vous ne participez pas à l'étude. La différence est que vous participerez à ses soins. Il n'y a aucun inconvénient connu à participer à cette étude autre que le temps requis pour remplir les questionnaires et participer aux rencontres prévues dans l'intervention.

Toutefois, si lors de l'EEG des particularités sont notées et qui pourraient influencer l'état de santé de votre nouveau-né, des informations vous seront communiquées par l'équipe médicale de la néonatalogie.

Y-A-T-IL DES AVANTAGES À PARTICIPER À CE PROJET DE RECHERCHE ?

Nous espérons que ce projet de recherche vous sera personnellement bénéfique, mais nous n'en sommes pas certains. Un avantage potentiel que nous souhaitons est que vous soyez plus à l'aise à interagir avec votre nouveau-né prématuré, à participer dans ses soins ainsi qu'à développer votre relation mère-enfant et sentiment d'attachement envers votre nouveau-né. Nous espérons du fait même optimiser le développement neurologique de votre nouveau-né. Nous espérons également que les connaissances acquises grâce à ce projet de recherche seront utiles à d'autres mères qui donneront naissance prématurément. Les connaissances acquises lors de ce projet de recherche guideront également un projet de plus grande envergure.

QUELLES SONT LES AUTRES OPTIONS ?

Au lieu de participer à ce projet de recherche, votre nouveau-né peut recevoir les soins standards tels qu'ils sont octroyés à l'unité néonatale au CHU Sainte-Justine. Veuillez discuter avec votre médecin des options qui s'offrent à vous.

COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ EST-ELLE ASSURÉE ?

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. Votre identité et celle de votre nouveau-né seront protégées en remplaçant votre nom par un code de recherche. Seule l'équipe de recherche du CHU Sainte-Justine aura accès au lien entre le code et votre nom.

Afin de vérifier le bon déroulement de la recherche et d'assurer votre protection, l'organisme suivant pourra consulter votre dossier de recherche et le dossier médical de votre enfant :

-le Comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine où se déroule ce projet ou une personne mandatée par celui-ci.

Ils adhèrent tous à une politique de confidentialité.

Si les résultats généraux de ce projet de recherche sont publiés ou présentés lors de conférences scientifiques, votre nom, celui de votre nouveau-né et vos autres renseignements personnels ne seront pas utilisés.

Les données de recherche seront conservées pendant 7 ans sous la responsabilité du chercheur principal de votre hôpital.

Les questionnaires seront détruits 7 années après la fin du projet de recherche. Les vidéos seront détruites immédiatement après votre participation au projet de recherche à moins que vous désiriez en obtenir une copie.

ÊTES-VOUS LIBRE DE PARTICIPER ?

Locale de l'étude 2017-1540

Date de la version : 8 mai 2019

Page 4/6

Oui. La participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes libre de refuser de participer à ce projet de recherche. Vous pouvez décider de cesser de participer au projet de recherche à n'importe quel moment. Si vous ne participez pas au projet de recherche ou vous vous retirez cela n'affectera pas la qualité des soins qui seront offerts à votre nouveau-né.

Nous vous communiquerons toute nouvelle information qui pourrait avoir des conséquences pour la santé ou le bien-être de votre nouveau-né ou votre volonté de prendre part à ce projet de recherche.

Si vous vous retirez du projet aucune nouvelle donnée ne sera recueillie à votre sujet. Les données déjà analysées seront conservées à moins que vous exprimiez un refus.

PERSONNES-RESSOURCES

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous éprouvez un problème que vous croyez relié à votre participation au projet, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable du projet de votre hôpital :

-CHU Sainte-Justine : Marilyn Aita, infirmière, Ph.D., tél. : [REDACTED]

Pour tout renseignement sur vos droits, vous pouvez vous adresser au Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services :

-CHU Sainte-Justine : [REDACTED]

OU PUIS-JE OBTENIR PLUS D'INFORMATIONS ?

Clinical Trials (en anglais seulement) : Une description de cette étude pilote sera disponible au <http://www.clinicalTrials.gov>, conformément aux dispositions de la loi américaine et canadienne. Ce site ne renfermera aucune information pouvant vous identifier. Au plus, le site présentera un sommaire des résultats. Vous pouvez effectuer une recherche en tout temps.

Vous pourrez demander un résumé des résultats du projet de recherche ; ceux-ci ne seront disponibles que lorsque le projet sera entièrement terminé.

Vous recevrez une copie signée de ce formulaire. En tout temps vous pouvez poser des questions à l'équipe de recherche.

COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Le comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi.

ASSENTIMENT ET CONSENTEMENT

Titre du projet de recherche : Faisabilité et acceptabilité d'une intervention de positionnement du prématuré afin de favoriser leur développement neurologique et la relation mère-enfant

On m'a expliqué la nature et le déroulement du projet de recherche. J'ai pris connaissance du formulaire de consentement et on m'en a remis un exemplaire. J'ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles on a répondu. Après réflexion, j'accepte de participer et que mon enfant participe à ce projet de recherche. J'autorise l'équipe de recherche à consulter le dossier médical de mon enfant pour obtenir les informations pertinentes à ce projet.

En signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits prévus par la loi. De plus, vous ne libérez pas les investigateurs et le promoteur de leur responsabilité légale et professionnelle advenant une situation qui vous causerait préjudice.

Nom de l'enfant
(Lettres moulées)

Nom de la mère

(Lettres moulées)

Consentement (signature)

Date

J'ai expliqué à la mère tous les aspects pertinents de la recherche et j'ai répondu aux questions qu'elle m'a posées. Je lui ai indiqué que la participation au projet de recherche est libre et volontaire et que la participation peut être cessée en tout temps.

Nom de la personne qui obtient le consentement

(Lettres moulées)

(signature)

Date

Annexe R – Approbation pour l'utilisation d'une tablette électronique à l'USIN



AVIS DE L'ÉQUIPE DE PRÉVENTION DES INFECTIONS

Vous avez
trop de vies
entre les mains,
lavez-les!



DATE :	22 mars 2018
À :	Secteur néonatalogie
OBJET :	Recherche auprès des mères à l'unité néonatale

ÉTAT DE SITUATION:

Nous avons été avisés qu'un projet de recherche pilote randomisé auprès de mères à l'unité néonatale commencerait sous peu.

Cette recherche vise :

1. à rejoindre 30 mères : 15 recevront l'intervention et 15 non
2. l'intervention consiste à écouter 3 vidéos de 2 minutes sur le positionnement sur un iPad. Un seul iPad sera utilisé pour la durée de la recherche.

RECOMMANDATIONS :

Infirmière de recherche :

- Pratiquer l'hygiène des mains avant de manipuler le iPad.
- Mettre le iPad dans un sac de plastique et le changer entre chaque mère/ utilisation
- Si patient en isolement ne pas entrer le iPad dans la chambre du patient

Mères :

- Hygiène des mains avant et après l'utilisation du iPad

Merci de votre habituelle collaboration,

Nathalie Audy, inf., B.Sc.

Conseillère en prévention des infections