

Université de Montréal

**Effets de regrouper les soins sur la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés  
hospitalisés à l'unité de soins intensifs néonataux**

*Par*

Abril Nicole Fernandez Oviedo

Faculté des sciences infirmières

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures  
en vue de l'obtention du grade de *Maîtrise ès Sciences* (M.Sc)  
en sciences infirmières, option expertise-conseil

27 janvier 2020

© Abril Nicole Fernandez Oviedo, 2020

Université de Montréal

**Effets de regrouper les soins sur la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés  
hospitalisés l'unité de soins intensifs néonataux**

Présenté par

Abril Nicole Fernandez Oviedo

A été évalué par un jury composé des personnes suivantes

Marjolaine Héon

Président-rapporteur

Marilyn Aita

Directrice de recherche

Valérie Lebel

Membre du Jury

## Résumé

Le but de cette étude expérimentale à devis croisé avec randomisation était de comparer la stabilité physiologique de nouveau-nés prématurés âgés entre 24 à 31<sup>6/7</sup> semaines de gestation pendant et après une période incluant un regroupement de soins comparativement à une période où ils reçoivent des soins standards non regroupés à l'unité néonatale.

Nous avons recruté dix nouveau-nés prématurés âgés entre 24,2 et 29,6 semaines de gestation à la naissance. Les analyses de covariance à mesures répétées contrôlant pour le bruit montrent qu'il n'y a pas de différence significative entre les scores SCRIP calculés lors de la période de regroupement de soins comparativement à celle du contrôle.

À la lumière des résultats obtenus, les nouveau-nés prématurés devraient bénéficier d'un regroupement de soins lorsqu'ils séjournent à l'unité néonatale afin de diminuer la fréquence des manipulations auxquelles ils sont exposés, afin de leur offrir des périodes de sommeil plus longues et limiter leur dépense d'énergie.

**Mots-clés : Unité néonatale, nouveau-nés prématurés, regroupement de soins, soins de développement, manipulations, stabilité physiologique.**

## **Abstract**

The purpose of this study was to compare the physiological stability during and after clustered care of preterm infants between born between 24 and 31<sup>6/7</sup> weeks of gestational age and hospitalized in the Neonatal Intensive Care Unit (NICU) versus a non-clustered standard care.

Ten preterm infants, between 24.2 and 29.6 weeks of gestational age at birth, were recruited for the study. The analysis of covariance with repeated measures controlling for noise showed no significant difference in SCRIP scores between the periods of clustered care and control.

In light of these results, preterm infants should benefit from this intervention when hospitalized in the NICU, in order to reduce the frequency of manipulations, offer longer periods of sleep and limit their energy expenditure.

**Keywords: NICU, preterm infants, clustering care, developmental care, manipulations, physiological stability.**

## Table des matières

<b>Résumé .....</b>	<b>1</b>
<b>Abstract .....</b>	<b>2</b>
<b>Liste des tableaux .....</b>	<b>6</b>
<b>Liste des figures .....</b>	<b>7</b>
<b>Liste des sigles et abréviations.....</b>	<b>8</b>
<b>Remerciements .....</b>	<b>10</b>
<b>Chapitre 1 - Problématique .....</b>	<b>11</b>
<b>But de l'étude.....</b>	<b>17</b>
<b>Hypothèse de l'étude .....</b>	<b>17</b>
<b>Chapitre 2 - Recension des écrits .....</b>	<b>18</b>
<b>La stratégie de recherche des écrits.....</b>	<b>19</b>
<b>Le développement neurologique du fœtus .....</b>	<b>20</b>
Le système nerveux central (SNC) .....	20
Le système nerveux périphérique (SNP) .....	22
L'intégration sensorielle .....	24
Le système nerveux autonome (SNA) .....	25
Les conséquences de la prématurité sur le développement neurologique .....	26
<b>Les manipulations et ses conséquences.....</b>	<b>26</b>
Conséquences physiologiques des manipulations .....	27
La désorganisation des états d'éveil et de sommeil .....	30
La dépense énergétique.....	31
Conséquences sur le développement neurologique .....	32
<b>Le regroupement des soins .....</b>	<b>33</b>
<b>Le cadre de référence.....</b>	<b>35</b>
<b>Chapitre 3 – Méthodologie .....</b>	<b>41</b>
<b>Devis de recherche.....</b>	<b>42</b>
<b>Milieu de l'étude .....</b>	<b>43</b>
<b>Participants .....</b>	<b>44</b>
Échantillonnage.....	44

Taille de l'échantillon .....	44
Critères d'inclusion .....	45
Critères d'exclusion .....	46
<b>Périodes de l'étude : intervention et contrôle .....</b>	<b>46</b>
<b>Variables et collecte des données .....</b>	<b>49</b>
Variable dépendante.....	49
Autres variables .....	50
<b>Déroulement de l'étude .....</b>	<b>51</b>
<b>Analyses statistiques.....</b>	<b>51</b>
<b>Considérations éthiques .....</b>	<b>52</b>
Confidentialité.....	53
<b>Chapitre 4 - Résultats .....</b>	<b>54</b>
<b>Chapitre 5 – Discussion.....</b>	<b>80</b>
Recrutement.....	81
Forces de l'étude .....	82
Limites de l'étude .....	82
Faisabilité et acceptabilité.....	83
Recommandations pour la pratique .....	84
Recommandations pour la formation et la gestion .....	85
Recommandations pour la recherche .....	87
<b>Conclusion .....</b>	<b>88</b>
<b>Références .....</b>	<b>89</b>
<b>Appendice A.....</b>	<b>95</b>
<i>Caractéristiques du sous-système autonome et signes de stress et d'adaptation .....</i>	<i>95</i>
<b>Appendice B.....</b>	<b>97</b>
<i>Outil d'évaluation SCRIP-Score modifié .....</i>	<i>97</i>
<b>Appendice C.....</b>	<b>99</b>
<i>Formulaire des données sociodémographiques .....</i>	<i>99</i>
<b>Appendice D.....</b>	<b>101</b>

<i>Évaluation du score SNAPPE-II</i> .....	101
<b>Appendice E</b> .....	103
<i>Formulaire de consentement en français</i> .....	103
<b>Appendice F</b> .....	108
<i>Formulaire de consentement en anglais</i> .....	108
<b>Appendice G</b> .....	113
<i>Fiche aide-mémoire</i> .....	113
<b>Appendice H</b> .....	115
<i>Approbation du comité de la convenance du CIUSS du Centre-Ouest-de-l'île-de-Montréal</i>	115
<b>Appendice I</b> .....	117
<i>Approbation éthique du bureau de l'examen de la recherche de l'Hôpital général Juif....</i>	117
<b>Appendice J</b> .....	120
<i>Approbation du comité d'éthique de la recherche en santé de l'Université de Montréal ...</i>	120

**Liste des tableaux**

**Tableau 1** .....96  
*Caractéristiques du sous-système autonome* .....96  
**Tableau 2** .....96  
*Signes de stress et d'adaptation du sous-système autonome* .....96  
**Tableau 3** .....98  
*Outil d'évaluation score SCRIP modifié* .....98



## Liste des figures

Figure 1 : Comparaison entre le développement sensoriel du fœtus durant la gestation et l'exposition aux stimulations sensorielles à l'unité néonatale Figure reproduite de (White-Traut, Nelson, Burns et Cunningham, 1994), p. 396. ....	25
Figure 2. Cadre de l'étude selon la théorie synactive du développement d'Als (1982) et la conceptualisation du modèle d'adaptation de Roy (1991). Adapté de De Clifford-Faugère, 2017 avec permission. ....	39
Figure 3. Schéma du type de séquence selon la randomisation .....	43
Figure 4. Exemple d'une séquence de périodes d'intervention et de contrôle.....	49

## Liste des sigles et abréviations

BIPAP : Pressions à l'inspiration et l'expiration avec une fréquence respiratoire

BPM : Battements par minute

CHU : Centre hospitalier universitaire

CPAP : Pression positive continue à l'expiration

CVC : Cathéter veineux central

FC : Fréquence cardiaque

FR : Fréquence respiratoire

IV : Intraveineuse

Min : Minute

Score SCRIP : *Stability of the Cardiorespiratory System in Premature Infants* score

SNA : Système nerveux autonome

SNAPPE-II : *Score for Neonatal Acute Physiology-Perinatal Extension II*

SNC : Système nerveux périphérique

SNP : Système nerveux central

TA : Tension artérielle

T : Température

TcPO<sub>2</sub> : Saturation transcutanée en oxygène

USIN : Unité de soins intensifs néonataux

*Je dédie ce mémoire aux nouveau-nés prématurés.*

## Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier ma directrice de recherche, Marilyn Aita, Ph.D., pour sa critique constructive tout au long de mes études, son soutien et ses encouragements. Son expertise et son dévouement pour la recherche en néonatalogie m'ont inspirée tout au long de mes études et continueront à m'inspirer tout au long de ma carrière. Je suis extrêmement fière d'avoir collaboré avec vous et vous remercie de tout cœur pour votre écoute et présence.

Je remercie, madame Lucie Richard, madame Valérie Lebel et madame Marjolaine Héon, membres de mon comité d'approbation et membres de mon jury pour leurs précieux commentaires.

Je voudrais également remercier, Lyne Charbonneau, infirmière-chef à l'unité néonatale où j'ai réalisé l'étude, qui m'a apporté son aide et son soutien lors de la réalisation de celle-ci. Un grand merci également à Dr Apostolos N. Papageorgiou, chef de la pédiatrie et de la néonatalogie de l'hôpital où l'étude a été réalisée, qui a soutenu mon étude depuis le début.

Un merci spécial à Monsieur Miguel Chagnon, statisticien de l'Université de Montréal, pour son expertise et son aide précieuse dans l'analyse de données. Je remercie chaleureusement Andréane Lavallée et Gwenaëlle De Clifford-Faugère pour leur aide précieuse.

Aux infirmières de l'unité néonatale, merci beaucoup pour votre soutien et vos encouragements tout au long de mes études. Pour ce qui est des inhalothérapeutes, je vous remercie d'avoir participé à l'étude avec enthousiasme, votre collaboration a été déterminante dans la réussite de cette étude.

Finalement, j'aimerais remercier profondément, ma famille et mes amis, qui m'ont soutenue du début jusqu'à la fin et qui m'ont encouragée à persévérer.

## **Chapitre 1 - Problématique**

Une naissance prématurée et l'hospitalisation à l'unité de soins intensifs néonataux (USIN) qui s'ensuit sont des événements très stressants pour les nouveau-nés prématurés (Peng et al., 2011; Symington et Pinelli, 2009). En effet, ces derniers doivent s'adapter à leur nouvel environnement, où les stimulations sensorielles tactiles sont très différentes de celles qu'ils expérimentent dans le milieu intra-utérin (Zeiner, Storm et Doheny, 2016). Dans le milieu intra-utérin, les expériences tactiles du fœtus se résument aux contacts qu'il a avec les parois de l'utérus (Kenner et McGrath, 2004), tandis que dans l'environnement de l'USIN le nouveau-né prématuré est soumis à de fréquentes manipulations qui sont associées aux soins de routine réalisés par différents professionnels de la santé (Pereira et al., 2013; Zeiner et al., 2016).

Différentes études rapportent des observations réalisées en lien avec les manipulations<sup>1</sup> expérimentées par les nouveau-nés prématurés lors de leur hospitalisation à l'USIN. Les résultats d'une étude ayant pour but de décrire la fréquence et la durée des manipulations subies par des nouveau-nés prématurés à l'USIN révèlent que celles-ci sont excessives en termes de fréquence et de durée (Pereira et al., 2013). En fait, un total de 768 manipulations ont été observées pendant une période de 24 heures auprès de 20 nouveau-nés prématurés âgés de 29<sup>6/7</sup> semaines de gestation en moyenne. Les auteurs rapportent que plus de la moitié des manipulations ont été exécutées que pour une seule procédure de soin, alors que pour l'autre moitié des manipulations observées, les nouveau-nés prématurés recevaient deux à dix procédures de soins regroupées (Pereira et al., 2013). La fréquence des manipulations subies par les nouveau-nés prématurés variait également entre 14 à 71 épisodes de manipulation au cours des 24 heures avec une fréquence moyenne de 38 manipulations. Puisque la grande majorité des manipulations était réalisée que pour un seul soin, la durée de celles-ci était de moins d'une minute. Parmi les 768 manipulations enregistrées par les chercheurs, 30 manipulations avaient une durée de plus de 15 minutes et 321 de moins d'une minute. Les auteurs ajoutent que l'intervalle maximal de temps entre la fin d'une manipulation (fermeture des portes de l'incubateur) et le début d'une autre manipulation (ouverture des portes de l'incubateur) variait entre 30 minutes à 5 heures. Ce constat signifie que pour certains des nouveau-nés prématurés observés, le temps de repos entre les manipulations était de 30 minutes ou moins. Les résultats de cette étude sont corroborés par des observations de l'étudiante-chercheuse qui constate que très peu de soins de routine sont regroupés à l'unité néonatale de son milieu

---

<sup>1</sup> Le terme « manipulations » fait référence aux manipulations de soin.

clinique et que la fréquence ainsi que la durée des manipulations subies par les nouveau-nés prématurés sont considérables, excédant quelquefois 30 minutes. De plus, certains soins, tels que les évaluations cliniques respiratoires, sont parfois dupliqués par les infirmières et les inhalothérapeutes, ce qui a pour effet d'augmenter la fréquence des manipulations des nouveau-nés prématurés dans cette USIN.

La nature des manipulations expérimentées par les nouveau-nés prématurés est également variable. Dans leur étude portant sur les effets des soins et du positionnement sur les états d'éveil et de sommeil des nouveau-nés prématurés, Liaw, Yang, Lo, et al. (2012) ont demandé aux infirmières de l'USIN de classer 49 interventions infirmières et médicales selon quatre catégories : aucun soin, interaction sociale (manipulation douce et de soutien), soins de routine (interventions peu stressantes) ou soins intrusifs (manipulations douloureuses causant un stress modéré à élevé). Les infirmières ont classifié le plus grand nombre d'interventions comme soins de routine (n=25), suivi de soins intrusifs (n=17) puis d'interactions sociales (n=7). De plus, les résultats de cette étude montrent une augmentation des pleurs et des états d'éveil chez les nouveau-nés prématurés par observation avec un accroissement des soins intrusifs, paradoxalement lorsque ceux-ci ne sont pas manipulés ou subissent des manipulations d'interactions sociales, des périodes de sommeil calme sont davantage observées.

Or, les nouveau-nés prématurés réagissent aux manipulations en communiquant des comportements de stress (Liaw, Yang, Hua, et al., 2012; Liaw, Yang, Lo, et al., 2012; Peng et al., 2011). La théorie synactive du développement (Als, 1982) stipule que les nouveau-nés prématurés sont des organismes ayant cinq sous-systèmes qui interagissent entre eux, qui s'influencent continuellement et qui réagissent aux stimuli de l'environnement néonatal en émettant des réponses physiologiques et/ou comportementales de stress ou de stabilité. Le sous-système autonome, qui est au centre de l'organisme des nouveau-nés, régule les fonctions vitales physiologiques et émet des indicateurs physiologiques (Als, 1982) qui peuvent être provoqués par les manipulations. Bien que peu d'études aient évalué les effets des manipulations sur les nouveau-nés prématurés, les conclusions de ces dernières sont unanimes, c'est-à-dire que les manipulations liées aux soins vécues par les nouveau-nés prématurés causent chez ces derniers un stress physiologique (Holsti et al., 2006; Peng et al., 2009), une dépense d'énergie (Peng et al., 2014) et une perturbation de leurs états éveil-sommeil (Liaw, Yang, Lo, et al., 2012).

En ce sens, il est rapporté qu'à court terme les manipulations pour les soins provoquent chez les nouveau-nés prématurés âgés en moyenne de 32 semaines de gestation, un stress physiologique qui se traduit par une augmentation ou une diminution des fréquences cardiaque (FC) et respiratoire (FR) ainsi que par une diminution de la saturation transcutanée en oxygène (TcPO<sub>2</sub>) (Long, Philip et Lucey, 1980; Peng et al., 2009). Ce stress physiologique suscite une dépense énergétique chez les nouveau-nés prématurés due à l'augmentation de la quantité d'énergie nécessaire pour qu'ils retournent à un état physiologique stable (Peng et al., 2014). Pour leur part, Symanski, Hayes et Akilesh (2002) ont évalué les effets des manipulations associées aux soins de routine sur les états d'éveil-sommeil de nouveau-nés prématurés de 32 semaines de gestation en moyenne. Les résultats montrent qu'il y a une augmentation de leur sommeil dans les 30 minutes suivant des manipulations d'une durée moyenne de 8,17 minutes, ce qui pourrait être expliqué par une dépense énergétique considérable chez ces derniers lors des manipulations ou un signe de satiété (Symanski et al., 2002). Les fréquentes manipulations qui perturbent les états d'éveil-sommeil des nouveau-nés prématurés contribuent également à leur fatigue et à leur instabilité physiologique (Liaw, Yang, Lo, et al., 2012; Peng et al., 2011). D'autres études montrent que les nouveau-nés prématurés expérimentent une surcharge sensorielle causée par les manipulations et que cette surcharge est incompatible avec le développement de leur système nerveux en raison de leur immaturité neurologique. Cette immaturité neurologique ne leur permet pas de s'adapter aux stimuli tactiles auxquels ils sont exposés (Peng et al., 2009; Zeiner et al., 2016). Or, cette surcharge sensorielle provoque une instabilité physiologique importante chez ces derniers telle qu'une diminution de la saturation transcutanée en oxygène (Liaw, Yang, Hua, et al., 2012). À plus long terme, cette surstimulation tactile pourrait entraîner des répercussions importantes au niveau de leur développement neurologique, par exemple des difficultés d'apprentissage ou encore une paralysie cérébrale (Liaw, Yang, Hua, et al., 2012; Liaw, Yang, Lo, et al., 2012). En ce sens, il apparaît pertinent d'évaluer les effets d'interventions visant à diminuer les manipulations afin d'atténuer leurs conséquences à court et à long terme auprès des nouveau-nés prématurés.

Peu d'études ont évalué l'effet d'interventions dont le but est de réduire la fréquence des manipulations chez les nouveau-nés prématurés. Tout d'abord, Torres, Holditch-Davis, O'Hale et D'Auria (1997) concluent que des nouveau-nés prématurés de 28 semaines d'âge gestationnel en moyenne qui bénéficient, pendant trois semaines consécutives, de quatre périodes quotidiennes de repos d'une durée d'une heure et 30 minutes où ils ne sont pas manipulés, ont une incidence



d'apnée moins élevée et un meilleur gain pondéral durant les trois semaines d'intervention que ceux n'ayant pas bénéficié des périodes quotidiennes de repos. Slevin, Farrington, Duffy, Daly et Murphy (2000) rapportent également que les nouveau-nés prématurés d'âge gestationnel de 28 semaines en moyenne qui sont exposés dans la journée à une heure de période de calme où l'intensité lumineuse, le bruit, les activités du personnel soignant et les manipulations sont considérablement réduits, montrent des tensions artérielle et diastolique moyennes moins élevées ainsi qu'une activité motrice moindre comparativement à lorsqu'ils ne sont pas exposés à cette période de calme dans l'unité néonatale. Donc, une période de repos ou de calme où la stimulation sensorielle est réduite engendre une stabilité physiologique chez les nouveau-nés prématurés hospitalisés à l'USIN. Toutefois, ces interventions ne réduisent pas forcément la fréquence des manipulations qui sont réalisées auprès des nouveau-nés prématurés, puisque les périodes de repos ou de calme sont généralement réalisées à des moments précis, signifiant que ceux-ci pourraient être manipulés plus fréquemment avant ou après les périodes de repos ou de calme.

Par ailleurs, le regroupement de soins est une intervention connue en néonatalogie et encouragée dans l'USIN (Liaw, Yang, Lo, et al., 2012; Pereira et al., 2013; Valizadeh et al., 2014). Cette intervention s'intègre dans une approche de soins de développement dont le but est de simuler le plus possible l'environnement intra-utérin afin de promouvoir le développement neurologique optimal des nouveau-nés prématurés lors de leur hospitalisation à l'unité néonatale (Byers et al., 2006). Le regroupement des soins a pour but de réduire la fréquence des manipulations auprès des nouveau-nés prématurés afin de leur permettre d'avoir des périodes de sommeil sans interruption, de les protéger du stress physiologique engendré par les manipulations (Bowden, Greenberg et Donaldson, 2000; Holsti et al., 2006; Kenner et Lott, 2007; Kenner et McGrath, 2004) et de prévenir une surcharge sensorielle tactile qui pourrait être liée à des manipulations excessives (Pereira et al., 2013). Donc, un regroupement de soins sous-tend qu'il y a une modification au niveau de la fréquence des stimuli tactiles auxquels sont soumis les nouveau-nés prématurés dans l'environnement néonatal afin de soutenir leur adaptation. Cet objectif rejoint le modèle conceptuel d'adaptation de Roy (Lutjens, 1991) qui stipule que le but des soins infirmiers est de promouvoir l'adaptation de la Personne dans son environnement. Selon ce modèle, la Personne est un être biopsychosocial qui doit s'adapter afin de répondre de façon positive aux changements environnementaux selon les quatre modes adaptatifs, soit physiologiques, concept du soi, fonction selon le rôle et interdépendance afin d'améliorer la santé (Lutjens, 1991). En ce sens, le

regroupement des soins par les infirmières à l'USIN engendre une modification de l'environnement et favoriserait l'adaptation du nouveau-né prématuré dans le mode physiologique, et ce afin d'atteindre un idéal de santé, soit une stabilité physiologique.

Malgré les recommandations en néonatalogie qui soutiennent le regroupement des soins, une paucité d'études ont évalué les effets de cette intervention auprès des nouveau-nés prématurés. Une seule étude a évalué les effets du regroupement de soins sur la stabilité physiologique des nouveau-nés, soit celle de Valizadeh et al. (2014). Les résultats de cette étude montrent qu'un regroupement de soins à trois ou quatre procédures n'affecte pas la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés, ainsi les auteurs recommandent cette intervention. Cette recommandation rejoint aussi celle d'Holsti, Grunau, Oberlander et Whitfield (2005) qui ont suggéré, il y a plus de 15 ans, d'évaluer les effets de regrouper les soins sur les paramètres physiologiques de nouveau-nés prématurés pendant le regroupement afin d'évaluer si cette intervention est réellement bénéfique ou si elle induit un stress physiologique. De plus, selon les conclusions d'une revue systématique Cochrane portant sur les interventions de soins de développement dont le regroupement des soins (Symington et Pinelli, 2009), d'autres essais cliniques devraient être réalisés afin d'évaluer l'effet de regrouper les soins sur la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés.

En somme, les manipulations subies par les nouveau-nés prématurés dans l'environnement néonatal occasionnent chez ces derniers d'importantes répercussions à court et à long terme (Liaw, Yang, Lo, et al., 2012; Peng et al., 2009). Il est alors souhaité de diminuer la fréquence et la durée des manipulations auxquelles sont exposés les nouveau-nés prématurés lors de leur hospitalisation à l'USIN afin de prévenir ces répercussions et promouvoir leur adaptation dans l'environnement néonatal. Le regroupement de soins est une intervention qui est recommandée en néonatalogie et qui pourrait s'avérer bénéfique pour favoriser la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés à l'USIN. À la connaissance de l'étudiante-chercheuse, aucune étude à ce jour n'a évalué les effets de regrouper les soins sur la stabilité physiologique de nouveau-nés prématurés nés entre 24 et 31<sup>6/7</sup> semaines de gestation avec plus de quatre procédures de soins. Conséquemment, il est impératif de réaliser une étude dont le but est d'évaluer les effets de regrouper les soins pendant et après cette intervention sur la stabilité physiologique de nouveau-nés prématurés afin de guider la pratique clinique à l'unité néonatale.

## **But de l'étude**

Le but de cette étude expérimentale à devis croisé est d'évaluer les effets de la stabilité physiologique de nouveau-nés prématurés âgés entre 24 à 31<sup>6/7</sup> semaines de gestation pendant et après une période incluant un regroupement de soins comparativement à une période où ils reçoivent des soins standards non regroupés à l'unité néonatale.

## **Hypothèse de l'étude**

L'hypothèse suivante est formulée : Les nouveau-nés prématurés âgés entre 24 à 31<sup>6/7</sup> semaines de gestation sont plus stables physiologiquement démontrés par le score SCRIP, les fréquences cardiaque et respiratoire, ainsi que par la saturation transcutanée en oxygène pendant et après qu'ils expérimentent une période incluant un regroupement des soins comparativement à la période où ils reçoivent des soins standards non regroupés à l'unité néonatale.

## **Chapitre 2 - Recension des écrits**

Le chapitre suivant présente tout d’abord la stratégie de recherche réalisée pour la recension des écrits scientifiques pertinents à la compréhension du sujet à l’étude et de l’état des connaissances actuelles. Ensuite, le développement neurologique du fœtus et les conséquences d’une naissance prématurée sur le système neurologique sont présentés afin de faire ressortir les impacts neurologiques de naître avant terme. Puis, les écrits reliés aux manipulations et leurs conséquences sur le nouveau-né prématuré sont présentés, ce qui est suivi par une section portant sur le regroupement des soins comme une intervention de soins de développement. Dans cette section, les définitions retrouvées dans les écrits, de même que l’état des connaissances liées à cette intervention, sont présentées. Pour terminer, les cadres de référence qui soutiennent cette étude, soit la théorie synactive du développement d’Als et le modèle conceptuel de Roy, sont présentés.

### **La stratégie de recherche des écrits**

Pour identifier des écrits pertinents à cette recension, différentes stratégies de recherche ont été utilisées. Tout d’abord, les bases de données telles que CINAHL, MEDLINE, EMBASE et Web of Sciences ont été recherchées avec les mots-clés suivants : *premature babies, preterm babies, newborn, neonate, preterm infants, integration of care, consolidation of care, interprofessional care, collaboration, interprofessionnal relation, clustered care, contingent care, grouping care, handling, routine care, developmental care, infant development, infant behavior, synactive theory, neuroprotective care* et *neurobehavioral development*, seuls ou en combinaison, ce qui a permis de répertorier environ 180 études. Puisque le sujet de recherche semblait très peu exploité par la recherche, tous les écrits scientifiques publiés entre les années 1980 et 2019 ont été conservés. Une lecture approfondie de chacun des articles a permis de sélectionner des articles de recherche quantitatifs et qualitatifs, ainsi que de revue des écrits qui correspondaient au sujet de recherche (n=64) et ceux-ci ont été retenus pour la recension des écrits. De plus, la liste de références des articles retenus a été examinée afin d’identifier les articles pouvant être également pertinents pour la recension des écrits. Enfin, certains manuels en biologie humaine ont été consultés pour la section portant sur le développement neurologique du fœtus qui se poursuit à l’unité néonatale après une naissance prématurée.

## **Le développement neurologique du fœtus**

Cette section présente, tout d'abord, les développements du système nerveux central (SNC), du système nerveux périphérique (SNP) et du système nerveux autonome (SNA) chez les nouveau-nés prématurés. La dernière partie de cette section décrit les conséquences d'une naissance prématurée sur le développement neurologique des nouveau-nés prématurés.

### **Le système nerveux central (SNC)**

Premièrement, le SNC se compose de l'encéphale et de la moelle épinière. Cette partie du système nerveux est responsable de la régulation, de l'intégration et de l'organisation des données sensorielles provenant du SNP (Marieb, 2005). En effet, les influx nerveux reçus par le SNP seront interprétés par celui-ci afin de produire des réponses physiologiques et motrices (Altimier et Phillips, 2013). Le développement du SNC se divise en six étapes, soit la neurulation, le développement du prosencéphale, la prolifération neuronale, la migration, l'organisation et la myélinisation (Kenner et Lott, 2007; Verklan et Walden, 2010).

La neurulation débute dès la 3<sup>e</sup> semaine de gestation et se termine dans la semaine suivante. À partir de la 4<sup>e</sup> semaine de gestation, le tube neural se crée et donne naissance aux parties du SNC, l'encéphale et la moelle épinière. Le tube neural permet également le développement des nerfs crâniens (Verklan et Walden, 2010). Le développement du prosencéphale (ou le cerveau antérieur) débute à partir de la 4<sup>e</sup> semaine de gestation et se termine à la 12<sup>e</sup> semaine de gestation. Cette section du SNC se divise en deux parties soit le télencéphale et le diencéphale. Le premier est constitué des hémisphères cérébraux qui incluent le cortex, la substance blanche et les noyaux basaux. Le deuxième inclut trois parties spécialisées soit le thalamus, l'hypothalamus et l'épithalamus (Marieb, 2005). Le thalamus a pour fonction de transmettre des influx sensitifs au cortex cérébral, quant à l'hypothalamus il est responsable de la régulation et de l'intégration du SNA et enfin l'épithalamus a pour fonction la synthèse de la mélatonine (Tortora et Derrickson, 2007).

La prolifération neuronale et la migration sont deux processus reliés qui commencent à la 8<sup>e</sup> semaine de gestation et qui atteignent leur point culminant entre la 12<sup>e</sup> et la 20<sup>e</sup> semaine de gestation (Verklan et Walden, 2010). Tout d'abord, les neurones se prolifèrent à un rythme accéléré jusqu'à l'obtention du nombre nécessaire au développement du système nerveux, et ce jusqu'à la petite enfance. Ensuite, les neurones entament leur migration vers une localisation précise et finale

dans le cortex. En effet, chaque neurone est programmé génétiquement pour suivre un chemin particulier et atteindre son emplacement précis (Kenner et McGrath, 2004). Durant cette étape du développement neurologique qui survient avant la 32<sup>e</sup> semaine de gestation, un important débit sanguin circule vers le cerveau, ce qui augmente le risque d'hémorragie cérébrale chez les nouveau-nés prématurés hospitalisés à l'unité néonatale durant cette période (Kenner et Lott, 2007), et ce, plus particulièrement lorsqu'ils subissent un stress physiologique, par exemple lors de manipulations.

L'organisation du SNC débute à partir de la 20<sup>e</sup> semaine de gestation dans le cortex et se poursuit longtemps après la naissance (Verklan et Walden, 2010). Cette étape est cruciale pour le développement du système nerveux. En effet, elle réfère à la différenciation des neurones, à l'alignement et à l'orientation des neurones corticaux, à l'élaboration des dendrites et des axones et au développement des connexions synaptiques et des neurotransmetteurs. La mort cellulaire survient également à cette étape, ainsi que la prolifération et différenciation des cellules gliales. L'organisation des neurones est également importante pour le traitement des informations sensorielles en provenance du SNP. Une altération lors de cette étape peut causer une hypersensibilité chez le nouveau-né ou encore des réactions de stress extrêmes (Kenner et Lott, 2007), puisque l'environnement intra-utérin offre au fœtus des stimuli divers et à un rythme précis (Kenner et McGrath, 2004). Dans l'environnement de l'unité néonatale, l'organisation et le développement neurologique sont altérés et une transformation est perçue au niveau cérébral, dans le but de s'adapter au nouvel environnement (Kenner et McGrath, 2004).

Pour finir, la myélinisation, qui est le recouvrement des axones par la gaine de myéline, est la dernière étape du développement du SNC. Cette étape débute à la 24<sup>e</sup> semaine de gestation et se poursuit jusqu'à l'âge adulte. Cependant, le point dominant de cette étape se produit de la naissance jusqu'à l'âge de huit mois (Kenner et McGrath, 2004). La myéline, qui est une enveloppe lipidique, protège les axones et permet le transfert de l'influx nerveux. Une myélinisation incomplète du système nerveux peut entraver l'intégration sensorielle, dont les stimulations tactiles, et l'activité motrice du nouveau-né prématuré (Kenner et McGrath, 2004).

On peut conclure que durant le troisième trimestre de la grossesse le cerveau du fœtus subit d'importantes transformations. En effet, le cerveau va quadrupler en grosseur et les circonvolutions et les sillons vont se former, en plus des étapes décrites ci-dessus (Martel et Milette, 2006). Enfin, c'est au cours de cette période cruciale que les nouveau-nés prématurés sont hospitalisés. Il est

donc important d'évaluer des interventions dont le but est de protéger le développement du cerveau lors d'une naissance prématurée.

### **Le système nerveux périphérique (SNP)**

Le SNP est constitué des nerfs crâniens et spinaux. Il comprend également tous les récepteurs sensoriels, les nerfs périphériques et leurs ganglions et enfin les terminaisons motrices. La principale fonction du SNP est d'établir la communication entre le SNC et les organes du corps humain (Marieb, 2005).

L'ensemble des systèmes sensoriels se trouvent dans le SNP et le développement de ces derniers est particulièrement important. En effet, le développement des sens s'amorce en milieu intra-utérin et la maturation se termine après la naissance (Kenner et McGrath, 2004). Le toucher est le premier sens qui se développe, ensuite la fonction vestibulaire, l'odorat, le goût, l'ouïe et pour finir la vue (Kenner et Lott, 2007; Kenner et McGrath, 2004; Lickliter, 2011). La séquence par laquelle les sens se développent est cruciale afin de permettre le développement optimal de chaque sens. Cette séquence permet à chacun des sens d'entamer un développement et un fonctionnement optimaux, sans recevoir de stimulations sensorielles propres aux sens dont le développement est plus tard dans la séquence (Lickliter, 2000).

Le toucher, comme décrit ci-dessus, est le premier sens à se développer. Les récepteurs cutanés se forment à partir de la 8<sup>e</sup> de gestation autour de la bouche, sur les mains et finalement entre la 20 et 24<sup>e</sup> semaine de gestation, l'ensemble du corps est couvert de récepteurs cutanés (Kenner et Lott, 2007). Étant le premier sens qui se développe, le toucher permet au fœtus d'établir une sécurité et une identité par rapport à son environnement, qui est l'utérus de sa mère (Kenner et McGrath, 2004). De plus, le développement optimal du sens du toucher est essentiel, puisqu'une surstimulation de ce sens par les nombreuses manipulations peut provoquer un déséquilibre au niveau du système nerveux du nouveau-né prématuré (Kenner et McGrath, 2004). Les conséquences d'une surstimulation tactile causée par les manipulations seront présentées dans la prochaine section de cette recension des écrits.

Le système vestibulaire se développe à peu près au même moment que le toucher. Ce sens est responsable de la posture et du mouvement de l'ensemble du corps. Les fonctions principales de ce sens sont l'équilibre, qui s'établit conjointement avec le sens auditif, et le positionnement du corps dans l'espace (Kenner et McGrath, 2004). Le développement neurologique est également dépendant de ce sens, puisque les nouveau-nés prématurés à l'USIN subissent fréquemment une



surstimulation au niveau vestibulaire, et ce par les changements de position qui accompagnent les manipulations. Ainsi, cette surstimulation engendre des conséquences sur le développement neurologique.

L'odorat est le troisième sens à se développer. Bien que ce sens se développe à partir de la 7<sup>e</sup> semaine de gestation, c'est seulement à partir de la 28<sup>e</sup> semaine de gestation que le fœtus est en mesure de distinguer les odeurs qui proviennent du liquide amniotique (Kenner et McGrath, 2004). Le lait maternel étant imprégné de la même odeur que le liquide amniotique, le nouveau-né réagit ainsi de manière positive à l'odeur du lait maternel puisque cette odeur connue lui amène du réconfort (Kenner et McGrath, 2004).

Le goût qui est le quatrième sens à se développer entame son développement à partir de la 20<sup>e</sup> semaine de gestation avec l'apparition des papilles gustatives qui atteignent un nombre de 7000 à la naissance (Kenner et McGrath, 2004). Les papilles gustatives sont en mesure de distinguer seulement quatre catégories de goûts fondamentaux qui sont le sucré, le salé, l'amer et l'acide (Tortora et Derrickson, 2007).

L'avant-dernier sens qui se développe est celui de l'ouïe. Les structures de l'oreille interne se développent assez tôt, toutefois le fœtus est sensible aux bruits de son environnement qu'à la 20<sup>e</sup> semaine de gestation (Kenner et McGrath, 2004). L'ouïe est un des sens les plus sollicités lors d'une hospitalisation à l'USIN et ce sens peut subir d'importants dommages causés par des bruits de forte intensité qui sont produits par les alarmes des moniteurs, le ventilateur, l'incubateur et le personnel soignant, etc. Une exposition excessive à des bruits excédant la capacité du système auditif peut provoquer une perte de l'ouïe chez les nouveau-nés prématurés (Kenner et McGrath, 2004). L'ouïe est très importante, car ce sens est étroitement impliqué dans le développement du langage (Kenner et Lott, 2007).

Le dernier sens à se développer est celui de la vue. Les premières structures optiques commencent leur développement vers la 3<sup>e</sup> semaine de gestation, cependant c'est seulement deux mois avant la naissance qu'il y a début de myélinisation du nerf optique et ce processus prend fin sept ans après la naissance. Le système visuel est complètement développé vers l'âge d'un an, et c'est à ce moment que l'enfant est en mesure de voir en couleur et en trois dimensions (Kenner et McGrath, 2004).

Pour terminer, une naissance prématurée interfère avec le développement normal des sens, puisque les stimulations vécues par les nouveau-nés prématurés lors de l'hospitalisation à l'unité

néonatale ne sont pas modulées pour suivre la séquence décrite ci-dessus. Ainsi, lorsqu'un sens est surstimulé, cela affecte le développement des autres sens qui sont encore immatures et influence les réponses physiologiques et comportementales du nouveau-né (Lickliter, 2000).

### **L'intégration sensorielle**

L'intégration sensorielle est le processus par lequel le cerveau organise et traite l'information sensorielle reçue (Kenner et McGrath, 2004). Ce processus débute dans le milieu intra-utérin dès la 8<sup>e</sup> semaine de gestation et cet environnement offre la stimulation sensorielle nécessaire pour le développement optimal du cerveau d'un fœtus en croissance (Altimier et Phillips, 2013). En effet, l'environnement à l'intérieur du ventre de la mère est sombre et l'exposition au bruit est limitée à la voix de la mère, à la circulation sanguine ou aux bruits intestinaux (Altimier et Phillips, 2013). Le liquide amniotique, les parois de l'utérus et les mouvements provoqués par la mère permettent aux fœtus de développer le toucher et la fonction vestibulaire (Altimier et Phillips, 2013; Kenner et McGrath, 2004). La Figure 1 permet de visualiser la comparaison entre le développement sensoriel durant la gestation et l'exposition sensorielle à l'USIN (White-Traut et al., 1994). Cette comparaison montre que les sens les plus immatures sont ceux qui se font le plus stimulés dans l'environnement de l'unité néonatale. En particulier, le sens du toucher qui se développe de la conception jusqu'à terme est sollicité de manière modérée à l'unité néonatale, par les nombreuses manipulations liées aux soins de routine et aux procédures médicales. Le problème réside dans le fait que l'exposition aux stimulations tactiles n'est pas adéquate et parfois excessive, ce qui peut entraîner des problèmes au niveau de l'intégration sensorielle pour ce sens, par exemple des réponses physiologiques excessives. Une surstimulation de ce sens peut non seulement entraver le développement de ce sens, mais également celui des autres sens (i.e. auditif et visuel) puisque le développement des sens est interrelié (Kenner et Lott, 2007). Il est alors souhaité d'offrir une exposition sensorielle tactile aux nouveau-nés prématurés qui sera le plus semblable à celle expérimentée dans le milieu intra-utérin.

De plus, l'exposition sensorielle à laquelle font face les prématurés peut avoir d'importantes répercussions sur le développement de leur cerveau. En effet, les nombreux stimuli nocifs de l'USIN, par exemple les stimulations douloureuses, peuvent entraver l'intégration sensorielle normale, provoquant un dysfonctionnement qui altère le développement fonctionnel et la structure de leur cerveau (Altimier et Phillips, 2013; Kenner et McGrath, 2004, 2010).

<b>Développement sensoriel durant la gestation</b>	<b>Exposition aux stimulations sensorielles dans l'unité néonatale</b>	
Conception Terme _____→	Continue Minime ←_____	Modérée _____
Toucher _____	Tactiles _____	
Vestibulaire _____	Vestibulaires _____	
Odorat _____	Olfactives _____	
Goût _____	Gustatives _____	
Ouïe _____	Auditives _____	
Vue _____	Visuelles _____	

*Figure 1 : Comparaison entre le développement sensoriel du fœtus durant la gestation et l'exposition aux stimulations sensorielles à l'unité néonatale Figure reproduite de (White-Traut, Nelson, Burns et Cunningham, 1994), p. 396.*

### **Le système nerveux autonome (SNA)**

Selon Blackburn (1998), les principales vulnérabilités des nouveau-nés prématurés incluent la transition du milieu intra-utérin à l'environnement néonatal, l'immaturation du SNC et les limites physiologiques du SNA. En effet, le SNA est le système le plus immature lors d'une naissance prématurée. Ce système reçoit l'information sensorielle du SNP et stimule le muscle cardiaque, les muscles lisses et l'ensemble des glandes. Le SNA se divise en deux parties soit le système nerveux sympathique et le système nerveux parasympathique. Ces deux systèmes exercent des fonctions différentes, mais leur fonctionnement est dynamique (Marieb, 2005). Le système nerveux sympathique agit lors de situations de stress, il provoque la contraction des viscères, la dilatation des muscles cardiaques et la libération du glucose par le foie afin de permettre une homéostasie (Marieb, 2005). Le système nerveux parasympathique contrôle les fonctions permettant la digestion, la baisse du débit cardiaque, entre autres, tout en permettant de diminuer la consommation d'énergie. Les fonctions de ce système sont vitales et permettent une homéostasie conjointe avec le système nerveux sympathique. À partir du tube neural, qui se forme à partir de la 4<sup>e</sup> semaine de gestation, les neurones du SNA s'établissent (Marieb, 2005), toutefois c'est

seulement vers la fin de la grossesse que le SNA est fonctionnel (White-Traut et al., 1994). Ainsi, les apnées et les bradycardies qu'expérimentent les prématurés avec un âge gestationnel de moins de 35 semaines sont un reflet de l'immaturation du SNA (White-Traut et al., 1994).

### **Les conséquences de la prématurité sur le développement neurologique**

Lors d'une naissance avant terme, une perturbation au niveau du développement du cerveau des nouveau-nés prématurés peut s'ensuivre et elle entraîne d'importantes conséquences neurologiques à long terme (Watson, 2010). En effet, il est constaté lors du suivi des nouveau-nés prématurés que ces derniers ont des troubles d'apprentissage, des troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention, des problèmes cognitifs (Kenner et Lott, 2007) ou des paralysies cérébrales (Liaw, Yang, Hua, et al., 2012; Watson, 2010). Cette dernière conséquence est particulièrement notable chez les nouveau-nés prématurés puisque l'incidence d'une paralysie cérébrale chez ceux nés avant 27 semaines de gestation est de 15% comparativement à 0,1% chez ceux nés à terme (Watson, 2010). De plus, le nouveau-né prématuré est à risque de subir plusieurs complications à court terme telles que des problèmes respiratoires, des problèmes de perfusion, des anémies, des hémorragies intraventriculaires ou encore l'entérocolite nécrosante, une affection particulièrement dangereuse (Kenner et Lott, 2007), qui risquent d'aggraver davantage l'avenir de ce dernier. Enfin, Liaw, Yang, Chang, Chou et Chao (2009) stipulent que certaines études longitudinales (Tsou et Tzau, 2003), montrent que le développement neurologique des prématurés est encore très diminué par rapport aux enfants nés à terme, rendant l'impact d'une naissance avant terme encore plus frappant. La section suivante fait état des connaissances portant sur les études ayant évalué les effets des manipulations sur les nouveau-nés prématurés.

### **Les manipulations et ses conséquences**

Les manipulations du nouveau-né prématuré se définissent comme tout contact tactile qui consiste en des procédures de surveillance, des soins thérapeutiques ou des soins de routine (Liaw, Yang, Lo, et al., 2012; Peters, 1999). Généralement le type de manipulations varie en fonction de la situation de santé, il peut s'agir de manipulations pour les soins de routine, de manipulations qui sont douloureuses ou stressantes ou encore de manipulations qui réconfortent le nouveau-né prématuré (Holsti et al., 2006; Liaw, Chen et Yin, 2004). Il existe également les manipulations d'interactions sociales qui sont habituellement offertes par les parents des nouveau-nés prématurés

(Liaw, Yang, Lo, et al., 2012) ayant un effet positif sur leur stabilité physiologique (Feeley, Genest, Niela-Vilén, Charbonneau et Axelin, 2016).

Les manipulations pour les soins de routine sont généralement une source de stress ayant des impacts au niveau des paramètres physiologiques, des états d'éveil-sommeil et de dépense énergétique chez les nouveau-nés prématurés (Peng et al., 2009; Peters, 1999) ainsi que sur le développement neurologique (Smith et al., 2011). Il est tout aussi important de considérer que lorsque les nouveau-nés prématurés sont manipulés pour leurs soins, ils sont exposés à une combinaison de plusieurs autres stimuli tels que la lumière et le bruit (Peng et al., 2014). Par exemple, une procédure de soins qui nécessite de manipuler le nouveau-né prématuré requiert parfois de déplacer la couverture qui recouvre l'incubateur et d'ouvrir les hublots de l'incubateur, ce qui permet à la lumière et au bruit de pénétrer à l'intérieur et d'exposer ce dernier à une stimulation visuelle et auditive.

### **Conséquences physiologiques des manipulations**

Les stimuli tactiles engendrent des réactions physiologiques chez les nouveau-nés prématurés hospitalisés à l'USIN. Les résultats d'une étude montrent que les réponses physiologiques associées à des manipulations chez les nouveau-nés prématurés incluent une augmentation (tachycardie) ou une diminution de la fréquence cardiaque (bradycardie), des changements au niveau de la saturation transcutanée en oxygène (TcPO<sub>2</sub>), ainsi qu'une augmentation de la pression artérielle moyenne et de la pression intracrânienne (Long et al., 1980).

À la connaissance de l'étudiante-chercheuse, la première étude portant sur les conséquences physiologiques et la manipulation du nouveau-né prématuré est celle de Long et al. (1980). Ces auteurs, dans une étude expérimentale, ont évalué auprès de 45 nouveau-nés prématurés la relation entre les manipulations et des anomalies de l'oxygénation périphérique, c'est-à-dire une hypoxémie ou une hyperoxémie. Les résultats ont montré que 75% des épisodes d'hypoxémies chez les nouveau-nés prématurés étaient associés à des manipulations. Ainsi, les auteurs recommandent d'éviter toutes manipulations inutiles des nouveau-nés prématurés afin de diminuer les hypoxémies qui, en retour, entraînent une diminution de l'oxygénation tissulaire (Long et al., 1980). Cette diminution de l'oxygénation des organes vitaux peut avoir des répercussions importantes à long terme au niveau du cerveau.

Ensuite, Peters (1992) s'est intéressée à évaluer la relation entre les soins de routine à l'USIN et les réponses physiologiques de dix nouveau-nés prématurés âgés de 29,9 semaines de

gestation en moyenne. Les résultats de son étude montrent qu'une simple prise de signes vitaux, dont les fréquences cardiaque et respiratoire, entraîne des changements physiologiques importants chez les nouveau-nés prématurés tels qu'une diminution de la saturation en oxygène et une augmentation de la fréquence cardiaque. L'aspiration trachéale semble être une des procédures de soins les plus nuisibles au niveau physiologique, puisque dans 50% des épisodes d'aspiration trachéale, une bradycardie a été observée chez les nouveau-nés prématurés et que dans 83,3%, il y a eu une diminution de leur saturation en oxygène. En ce sens, il est recommandé que les infirmières regroupent leurs soins dans le but de diminuer la fréquence des manipulations et donc les conséquences physiologiques de celles-ci (Peters, 1992).

Une revue des écrits ayant rapporté les connaissances sur l'impact de l'environnement de l'USIN sur le développement des nouveau-nés prématurés stipule que les manipulations des nouveau-nés prématurés sont associées à d'importantes conséquences physiologiques (Blackburn, 1998). Hypoxémies, apnées, bradycardies, hyperventilation, augmentation de la pression intracrânienne et désorganisation neurocomportementale sont les principales conséquences rapportées. Ainsi, les soins standards devraient être constamment modifiés pour ainsi réduire le stress physiologique auquel sont exposés les nouveau-nés prématurés, par exemple en regroupant les soins (Blackburn, 1998).

Porter, Wolf et Miller (1998) ont évalué l'effet de manipulations et d'immobilisation de nouveau-nés prématurés et à terme sur leurs réponses à la douleur lors d'une prise de sang au talon. Les chercheurs ont comparé les effets de manipuler et d'immobiliser de nouveau-nés prématurés avant de faire une prise de sang, à de nouveau-nés prématurés qui ne subissaient aucune manipulation ou immobilisation avant la prise de sang. Les chercheurs ont évalué les effets sur la fréquence cardiaque moyenne, les comportements et l'activité faciale. Les résultats montrent que le simple fait de manipuler un nouveau-né prématuré peut altérer la réponse lors d'un stimulus douloureux (Porter et al., 1998). En effet, pour le groupe de nouveau-nés ayant été manipulés avant la prise de sang, la fréquence cardiaque a augmenté de 30,5 battements par minute (bpm), alors que pour ceux n'ayant pas été manipulés, l'augmentation était de 22,6 bpm et cette différence dans la fréquence cardiaque était statistiquement significative (Porter et al., 1998). Les résultats de cette recherche, bien qu'elle se soit déroulée il y a plus de 20 ans, montrent clairement que la simple manipulation du nouveau-né prématuré comporte des conséquences et a des effets sur la stabilité physiologique.

Pour leur part, Peng et al. (2009) se sont intéressés à la relation entre des facteurs stressants de l'environnement néonatal et les réactions physiologiques et comportementales de nouveau-nés prématurés âgés entre 27 à 36 semaines de gestation. Les chercheurs ont identifié comme principaux facteurs stressants à l'USIN la lumière, le bruit et les procédures de soins. Les variables physiologiques et comportementales ont été enregistrées toutes les deux minutes pendant quatre périodes de 60 minutes lorsque les nouveau-nés prématurés étaient exposés à un seul de ces stimuli ou à des stimuli combinés. Ainsi, le niveau 1 était équivalent à une stimulation auditive ou lumineuse, le niveau 2 à une combinaison de stimulations auditive et lumineuse, le niveau 3 à une stimulation auditive ou lumineuse avec une manipulation non douloureuse, le niveau 4 à une combinaison des trois stimuli précédents et finalement le niveau 5 à toutes interventions douloureuses avec une combinaison des stimuli précédents. Les résultats révèlent qu'il y a une augmentation de la fréquence cardiaque des nouveau-nés prématurés lorsqu'ils sont exposés aux facteurs stressants de niveau 2, 3, 4 et 5. De même, une augmentation de la fréquence respiratoire est observée lorsque ces derniers sont exposés aux facteurs stressants de niveau 1 à 4. Enfin, une diminution de la saturation transcutanée en oxygène a été notée lors d'une exposition aux facteurs stressants de niveau 2 et 3. Cette étude permet de renforcer que les manipulations seules ou associées à d'autres facteurs stressants de l'USIN influencent la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés. Une analyse des résultats de l'étude permet de conclure que lorsque les nouveau-nés prématurés sont exposés à des stimulations auditive et/ou lumineuse accompagnées de manipulations, une instabilité est observée au niveau des fréquences cardiaque et respiratoire. Pour la saturation transcutanée en oxygène, seule une stimulation auditive ou lumineuse accompagnée de manipulations engendre une diminution de ce paramètre (Peng et al., 2009). Ainsi, pour toutes stimulations incluant des manipulations de soin, les conséquences physiologiques sont notables chez les nouveau-nés prématurés.

Les résultats de cette étude rejoignent ceux de Zeiner et al. (2016) qui ont observé lors d'une étude de cohorte observationnelle les réactions physiologiques et comportementales, ainsi que la conductance de la peau (activité électrodermique du système nerveux sympathique) de 30 nouveau-nés prématurés d'un âge gestationnel moyen de 32 semaines. Ces observations ont été réalisées avant une période de manipulation d'un total de 30 minutes et pendant la période de manipulations où des soins standards étaient réalisés (8,5 minutes en moyenne). Les résultats montrent qu'il y a une augmentation significative des fréquences cardiaque et respiratoire ainsi que de la conductance

de la peau des nouveau-nés prématurés pendant la période de manipulations comparativement à la période de 30 minutes précédant les manipulations, attestant que les manipulations sont stressantes pour un nouveau-né prématuré (Zeiner et al., 2016).

Liaw, Yang, Hua, et al. (2012) ont également exploré les effets de procédures de soins sur les réponses physiologiques et comportementales pendant trois périodes de 24 heures, auprès de 30 nouveau-nés prématurés âgés entre 27,6 et 36,1 semaines de gestation. Des infirmières formées à cet effet ont observé six périodes d'une durée chacune de quatre heures, pour un total de 24 heures. Les infirmières ont classifié les soins en quatre catégories soit, aucun soin, interactions sociales (contact peau à peau, succion non nutritive), soins standard (prise des signes vitaux, changement de couche) et soins intrusifs (succion endotrachéale, insertion d'une intraveineuse; (Liaw, Yang, Lo, et al., 2012). Les résultats ont montré que les manipulations des nouveau-nés prématurés pour des soins de routine ont engendré chez ces derniers une diminution significative de leur saturation transcutanée en oxygène. Peu de soins intrusifs ont été observés durant la période d'observation, ce qui selon les chercheurs, explique que ce type soins n'a pas créé d'instabilité physiologique chez les nouveau-nés prématurés (Liaw, Yang, Hua, et al., 2012). Finalement, les interactions sociales n'ont eu aucun effet significatif sur la stabilité physiologique (Liaw, Yang, Hua, et al., 2012).

Pour conclure, les études recensées confirment que les manipulations de soin entraînent des modifications notables au niveau des paramètres physiologiques des nouveau-nés prématurés hospitalisés à l'USIN. La présente étude nous permettra d'approfondir les connaissances en lien avec les effets de manipulations de soin sur la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés. Les manipulations désorganisent également leurs états éveil-sommeil, ce qui est présenté dans la prochaine section.

### **La désorganisation des états d'éveil et de sommeil**

Les états d'éveil et de sommeil des nouveau-nés prématurés, aussi appelés les états de conscience, sont caractérisés par le mouvement rapide et l'ouverture des yeux, les mouvements du corps, les cris et les pleurs, ainsi que le sommeil (VandenBerg, 2007). L'organisation des états de conscience réfère au respect des cycles d'éveil et de sommeil et est essentielle pour le développement neurologique des nouveau-nés prématurés. Graven et Browne (2008) énoncent que le sommeil est essentiel au développement du système sensoriel, la plasticité du cerveau, l'apprentissage et la mémoire à long terme. Arditi-Babchuk, Feldman et Eidelman (2009) précisent



quant à eux que la complétion des cycles d'éveil et de sommeil est également essentielle afin de préserver maturation et l'intégrité du système nerveux central des nouveau-nés prématurés. Par ailleurs, la désorganisation des états de conscience des nouveau-nés prématurés causée par une interruption de leur sommeil peut influencer significativement l'établissement de leurs connexions neurales de manière permanente et engendrer des difficultés à long terme au niveau de la mémoire (Graven et Browne, 2008).

Or, les manipulations subies par les nouveau-nés prématurés sont la principale cause d'une désorganisation de leurs états d'éveil et de sommeil (Bowden et al., 2000; Liaw, Yang, Lo, et al., 2012). En effet, les nouveau-nés prématurés semblent montrer une désorganisation au niveau de leurs états d'éveil et de sommeil à la suite de manipulations, rendant difficile un retour à un état stable ou partiellement stable, c'est-à-dire un sommeil calme ou profond (Blackburn, 1998; Symanski et al., 2002). Liaw, Yang, Lo, et al. (2012) ont réalisé une étude qui avait pour but d'explorer les effets de procédures de soins, du positionnement et de la succion non nutritive sur les états d'éveil et de sommeil de 30 nouveau-nés prématurés ayant un âge gestationnel corrigé entre 27,6 et 36,7 semaines. Les résultats de leurs analyses secondaires ont montré que les soins de routine ou intrusifs provoquent une désorganisation des cycles d'éveil et de sommeil des nouveau-nés prématurés, c'est-à-dire qu'il y avait une augmentation des cris ou pleurs chez les nouveau-nés prématurés.

### **La dépense énergétique**

La dépense d'énergie est aussi une conséquence résultant des manipulations vécues par les nouveau-nés prématurés dans l'environnement néonatal. Il est rapporté que le stress causé par la stimulation tactile associée aux manipulations augmente la quantité d'énergie nécessaire pour que les nouveau-nés prématurés maintiennent un état physiologique stable qui promeut leur croissance (Peng et al., 2014). De plus, les manipulations pour les soins de routine, ainsi que l'exposition à la lumière et aux bruits lors des soins de routine augmentent la quantité d'énergie nécessaire pour que le nouveau-né prématuré maintienne un état stable, le rendant encore plus vulnérable aux effets des manipulations (Lin et al., 2014; Peng et al., 2014). Or, une diminution de la fréquence des manipulations pourrait être bénéfique pour les nouveau-nés prématurés et pourrait leur permettre de conserver une plus grande quantité d'énergie pour le développement neurologique et la croissance de ce dernier (Peng et al., 2009).

Peng et al. (2014) ont évalué les effets de facteurs stressants sur la dépense énergétique des nouveau-nés prématurés, âgés entre 27 et 36 semaines de gestation, hospitalisés à l'USIN. Les chercheurs expliquent qu'il est possible de calculer, à l'aide d'une méthode fidèle et valide, la dépense énergétique en utilisant la fréquence cardiaque, puisqu'il existe une relation entre celle-ci et la consommation d'oxygène. Ainsi, en utilisant la fréquence cardiaque des nouveau-nés prématurés exposés aux facteurs stressants de l'environnement de l'USIN, leur dépense énergétique a été mesurée à l'aide des mêmes niveaux de facteurs stressants (1 à 5) décrits précédemment<sup>2</sup> (Peng et al., 2014). Une corrélation positive et statistiquement significative a été observée entre la dépense d'énergie et le degré de stimulation expérimenté par le nouveau-né prématuré. À titre de référence, les résultats montrent une dépense d'énergie de 39,13 cal/kg par minute lorsque le nouveau-né prématuré n'est soumis à aucun facteur stressant, soit le niveau 0. Pour les interventions de niveau 3, 4 et 5, la dépense d'énergie était respectivement de 41,44 cal/kg/min, 42,50 cal/kg/min et de 43,95 cal/kg/min avec une valeur *p* de < 0.001, <0.001 et 0.01 respectivement (Peng et al., 2014). Une corrélation négative et significative a également été observée entre la dépense énergétique et la saturation transcutanée en oxygène (*p* < 0.001). Les chercheurs concluent que l'utilisation de différentes stratégies, par exemple une diminution de la fréquence des manipulations donc de regrouper les soins, pourrait réduire chez les nouveau-nés leur dépense énergétique, ainsi qu'une stabilité physiologique afin de favoriser le développement de ce dernier (Blackburn, 1998; Peng et al., 2014).

### **Conséquences sur le développement neurologique**

Les manipulations liées aux soins peuvent également porter atteinte au développement neurologique. Lors d'une étude de cohorte observationnelle prospective avec des prématurés nés avant 30 semaines de gestation (âge moyen de 26,8 semaines), Smith et al. (2011) avaient pour but de quantifier leur exposition à des facteurs de stress, en utilisant une échelle de stress néonatal englobant une liste de 36 procédures et interventions variant du changement de couche à l'intubation du nouveau-né prématuré, afin de déterminer s'il y avait une corrélation entre le stress ainsi que la structure et le fonctionnement de leur cerveau. Les résultats de cette étude de cohorte

---

<sup>2</sup> Niveau 1 : stimulation auditive ou lumineuse, niveau 2 : combinaison des deux, niveau 3 : stimulation auditive ou lumineuse avec une manipulation, niveau 4 : combinaison des trois stimuli et niveau 5 : toute intervention douloureuse.

montrent que l'exposition des nouveau-nés prématurés à des facteurs de stress est plus grande durant les 14 premiers jours postnatals et qu'ils sont liés à une diminution de la taille du cerveau au niveau frontal et pariétal à un âge gestationnel corrigé entre 36 et 44 semaines (Smith et al., 2011). Ceci est particulièrement intéressant puisque le lobe pariétal du cerveau a pour fonction d'intégrer des informations sensorielles provenant de trois sens, soit le toucher, la vision et l'audition (Marieb, 2005). Une altération de la microstructure du cerveau et une atteinte au fonctionnement des connexions dans les lobes temporaux ont également été identifiées chez les nouveau-nés prématurés soumis à des facteurs de stress (Smith et al., 2011). Les lobes temporaux ayant comme fonction le traitement des informations auditives et visuelles, une altération de ces structures peut aussi avoir des impacts au niveau de la mémoire (Marieb, 2005). Les auteurs concluent que les résultats obtenus montrent que le cerveau des nouveau-nés prématurés est vulnérable aux facteurs de stress de l'USIN, c'est-à-dire des manipulations, et ce indépendamment de la sévérité de maladie de chaque nouveau-né, car le cerveau de ce dernier est en plein développement (Smith et al., 2011).

À la lumière des études réalisées à ce jour, les manipulations pour les soins engendrent chez le nouveau-né prématuré des répercussions physiologiques (Liaw, Yang, Hua, et al., 2012; Long et al., 1980; Peng et al., 2009; Peters, 1992), une désorganisation de leurs états d'éveil et de sommeil (Liaw, Yang, Lo, et al., 2012), une dépense énergétique (Peng et al., 2014), ainsi qu'une atteinte à la structure et au fonctionnement du cerveau (Smith et al., 2011). Différentes interventions recensées dans les écrits visent à atténuer les effets des manipulations telles que des périodes de calme ou de repos ou encore le regroupement de soins qui sera présenté à la prochaine section.

### **Le regroupement des soins**

Le regroupement de soins est une intervention qui est recommandée dans les écrits scientifiques afin de diminuer la fréquence des manipulations auprès des nouveau-nés prématurés et limiter ainsi leurs effets chez ces derniers (Liaw, Yang, Lo, et al., 2012; Pereira et al., 2013). Les définitions de cette intervention, issues des soins de développement (Kenner et Lott, 2007), sont similaires parmi les experts en néonatalogie. Pour Bowden et al. (2000), Kenner et Lott (2007) et Pereira et al. (2013), le regroupement de soins permet de combiner des interventions dans le but d'offrir des périodes de sommeil plus longues aux nouveau-nés prématurés. Pereira et al. (2013) ajoutent que le regroupement des soins permet de diminuer la fréquence de manipulations subies

par les nouveau-nés prématurés afin d'éviter chez ces derniers un stress physiologique et une dépense d'énergie.

Certains experts en néonatalogie suggèrent que cette intervention aurait pour effet de diminuer le stress physiologique vécu par les nouveau-nés prématurés à l'USIN et d'allonger leurs périodes de sommeil (Kenner et Lott, 2007). Par exemple, Liaw, Yang, Lo, et al. (2012) énoncent que les procédures de soins devraient être regroupées afin de permettre aux cycles d'éveil-sommeil des nouveau-nés prématurés de se compléter, afin de diminuer leur stress physiologique et ainsi de protéger leur sommeil. Cependant, peu d'écrits scientifiques en néonatalogie discutent du regroupement des soins et de l'efficacité de cette intervention auprès des nouveau-nés prématurés, il est alors difficile d'estimer quels soins devraient être regroupés et quelle devrait être la durée idéale de cette intervention.

D'ailleurs, selon Holsti et al. (2005), il est essentiel de s'assurer que les nouveau-nés prématurés soient en mesure de tolérer le regroupement des soins. Lors de cette intervention, une observation continue par l'infirmière est essentielle afin de déceler tout signe de stress physiologique et de fatigue chez les nouveau-nés prématurés et donc cesser toute procédure de soins (Bowden et al., 2000). De plus, le regroupement de soins devrait toujours être planifié, c'est-à-dire que les interventions qui seront regroupées doivent être choisies en fonction de leurs effets sur les nouveau-nés prématurés afin de ne pas regrouper plusieurs interventions pouvant induire un stress important (Bowden et al., 2000). Ainsi, des périodes d'arrêt devraient être offertes lorsque les nouveau-nés prématurés montrent des signes de stress ou d'instabilité (Bowden et al., 2000).

Seuls Valizadeh et al. (2014) ont réalisé une étude, à l'aide d'un devis croisé, dont le but était de comparer les effets de deux types de regroupement de soins sur la stabilité physiologique (fréquences cardiaque et respiratoire, saturation transcutanée en oxygène), de nouveau-nés prématurés de moins de 31 semaines d'âge gestationnel à la naissance. Un regroupement de trois procédures non invasives d'une durée moyenne d'une minute et 12 secondes a été comparé à un regroupement de quatre procédures non invasives d'une durée moyenne deux minutes et 19 secondes. Ces regroupements de soins étaient précédés d'une période de repos de deux minutes et suivis d'une période d'observation de deux minutes. Ces chercheurs ont conclu qu'aucun des deux types de regroupements n'a influencé significativement la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés et recommandent ainsi l'implantation de cette intervention afin de diminuer la fréquence des manipulations auxquelles ces derniers sont exposés dans l'USIN. Toutefois,

d'importantes limites méthodologiques de cette étude méritent d'être soulevées. Tout d'abord, les deux types de regroupement de soins ont duré moins de deux minutes en moyenne tout comme la période de repos qui précédait ainsi que la période d'observation qui suivait les regroupements de soins. Aussi, ces deux types de regroupement n'ont pas été comparés à un groupe contrôle recevant des soins standards, limitant ainsi la validité interne des résultats. Ces chercheurs recommandent donc de conduire d'autres études afin d'évaluer les effets de regrouper les soins en considérant la combinaison de plus de quatre procédures de soins. Pour faciliter l'adaptation des nouveau-nés prématurés lors d'un regroupement de soins, une période de calme sans manipulation devrait précéder cette intervention, puisqu'il a été montré que des manipulations précédant une intervention peuvent avoir des conséquences, entre autres une instabilité physiologique (Porter et al., 1998). Dans le but d'assurer une évaluation complète des effets du regroupement de soins, la période suivant l'intervention devrait également être tenue en compte. En effet, Symanski et al. (2002) suggèrent une observation des nouveau-nés prématurés pour une période de repos de 30 minutes suivant toute manipulation afin de réellement évaluer les effets de celle-ci.

En conclusion, le regroupement de soins est une intervention qui est reconnue et encouragée en néonatalogie depuis plus de trois décennies. Toutefois, l'état des connaissances actuel révèle qu'une seule étude (Valizadeh et al., 2014) a évalué les effets de cette intervention sur la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés séjournant à l'unité néonatale. Il s'agit toutefois d'une intervention qui pourrait s'avérer bénéfique pour les nouveau-nés prématurés à l'USIN. Pour finir, comme recommandé par Symington et Pinelli (2009), il est nécessaire de conduire des études portant sur le regroupement de soins et la présente étude permettra d'approfondir les connaissances sur les effets de cette intervention. La prochaine section porte sur le cadre de référence qui a guidé cette recherche.

## **Le cadre de référence**

Le cadre de référence qui est utilisé pour guider cette recherche est basé sur la théorie synactive du développement de Dr Heideleise Als (1982) et sur le modèle d'adaptation de Roy (1991). La théorie synactive d'Als propose une interprétation des comportements de nouveau-nés prématurés, et ce à l'aide de différents sous-systèmes (Als, 1982). Selon cette théorie, les nouveau-nés prématurés sont des organismes qui sont continuellement en interaction avec l'environnement et chacun des sous-systèmes interagit et cohabite avec les autres en produisant et en recevant de

l'information (Als, 1982; Martel et Milette, 2006). Cette information est émise par les nouveau-nés prématurés sous forme de réponses physiologiques et comportementales de stress ou de stabilité (Als, 1982).

Les cinq sous-systèmes sont autonome, moteur, éveil-sommeil, attention et interaction ainsi qu'auto-régulation (Als, 1982; Martel et Milette, 2006). Le sous-système autonome s'observe par des changements au niveau des fonctions vitales, alors que le sous-système moteur est observé par des comportements et des mouvements des extrémités. Le sous-système éveil-sommeil s'observe par des changements dans les états d'éveil et de sommeil, le sous-système de l'attention et interaction s'observe lorsque les nouveau-nés prématurés sont en mesure maintenir une attention et d'interagir avec leur environnement et finalement le sous-système d'auto-régulation s'observe lorsqu'il y a une stabilité de tous les sous-systèmes (Als, 1982; Lebel et Aita, 2013). Les quatre premiers sous-systèmes réagissent aux stimuli de l'environnement immédiat par des signes de stress ou d'adaptation qui peuvent être observés chez les nouveau-nés prématurés (Als, 1982). Ce sont ces sous-systèmes qui permettent de comprendre les comportements des nouveau-nés prématurés et d'intervenir de manière individualisée et adéquate.

Dans cette recherche, le sous-système autonome est celui qui est visé par le regroupement des soins dont les effets seront évalués sur la stabilité physiologique de nouveau-nés prématurés séjournant à l'unité néonatale. Le sous-système autonome est celui qui représente les fonctions vitales physiologiques du nouveau-né prématuré (Als, 1982; Lebel et Aita, 2013; Martel et Milette, 2006). Ce sous-système est au centre de l'organisme et régule les fonctions des organes vitaux, comme les fréquences cardiaque et respiratoire (Als, 1982). Les caractéristiques du sous-système autonome sont présentées au tableau 2 en Appendice A. Puisque ce sous-système est responsable des fonctions vitales de l'organisme, sa stabilité est primordiale afin de permettre aux autres sous-systèmes des nouveau-nés prématurés d'atteindre une stabilité (Als, 1982; Martel et Milette, 2006). L'énergie déployée par les nouveau-nés prématurés pour atteindre une stabilité de ce sous-système est inversement proportionnelle à l'âge gestationnel. C'est-à-dire que plus les nouveau-nés sont nés prématurément, plus leur dépense d'énergie sera grande pour atteindre une stabilité autonome (Martel et Milette, 2006). Les signes de stress et d'adaptation du sous-système autonome sont présentés au tableau 3 en Appendice A.

Lorsque les nouveau-nés prématurés font face à un stimulus, par exemple lorsqu'ils sont manipulés pour des soins, un déséquilibre est créé dans leur organisme et ces derniers montrent

différents signes de stress (Martel et Milette, 2006). Pour cette étude, les signes de stress et de stabilité qui seront observés et analysés sont les fréquences cardiaque et respiratoire ainsi que la saturation transcutanée en oxygène. Ainsi, lorsque les nouveau-nés prématurés sont manipulés, les signes de stress qu'ils peuvent montrer sont : une augmentation ou diminution des fréquences cardiaque et respiratoire ainsi qu'une diminution de la saturation transcutanée en oxygène (Als, 1982; Martel et Milette, 2006). Les signes d'adaptation ou stabilité pour ce système sont un rythme cardiaque stable, des respirations régulières et une saturation transcutanée en oxygène dans les limites de la normale, donc une coloration rosée (Als, 1982).

Afin de permettre une stabilité du sous-système autonome dans l'USIN, une modification des stimuli est nécessaire et ceci peut être réalisé par les infirmières qui sont les plus présentes au chevet des nouveau-nés prématurés (Kenner et McGrath, 2004; Pereira et al., 2013). Les infirmières en néonatalogie sont les professionnelles de la santé détenant une position stratégique auprès des nouveau-nés prématurés, car elles sont responsables de la plupart des soins qui sont prodigués à ces derniers (Kenner et McGrath, 2004). En effet, les infirmières doivent faire preuve de collaboration avec les autres membres de l'équipe médicale et de leadership pour s'assurer que la durée et l'intensité des procédures de soins auxquelles sont exposés les nouveau-nés prématurés ne dépassent pas le seuil de tolérance de ces derniers (Kenner et McGrath, 2004). Ce rôle essentiel et stratégique des infirmières en néonatalogie peut être soutenu par le modèle d'adaptation de Roy.

Selon le modèle d'adaptation de Roy, l'infirmière a pour but de promouvoir l'adaptation de la Personne dans l'environnement et ainsi contribuer à sa santé (Roy, 2009). Selon Roy, la Personne est un être biopsychosocial qui représente un système adaptatif holistique répondant aux stimuli de son environnement par quatre modes d'adaptation (Pepin, Ducharme et Kérouac, 2010; Roy, 2009) Les quatre modes d'adaptation sont le mode physiologique qui se caractérise par les réponses physiologiques de la Personne lorsqu'elle est soumise aux stimuli de son environnement, le mode concept de soi est caractérisé par le soi physique et le soi personnel, le mode fonction selon les rôles fait référence aux rôles que la Personne occupe dans la société et le mode interdépendance concerne les relations intimes, soit de recevoir ou donner de l'amour (Pepin et al., 2010; Roy, 2009). L'infirmière a alors pour rôle d'évaluer les comportements ou les réactions de la Personne dans chacun des modes d'adaptation. Ensuite, l'infirmière doit identifier le type de stimuli qui influence davantage les comportements ou les réactions de la Personne afin de modifier le stimulus auquel elle est soumise pour de favoriser son adaptation (Pepin et al., 2010). Les types de stimuli

auxquels peut faire face la Personne sont le stimulus focal, les stimuli contextuels et résiduels (Roy, 2009). Le stimulus focal est celui sur lequel l'infirmière doit intervenir pour favoriser l'adaptation de la Personne, car ce stimulus se caractérise par la situation ou l'évènement imminent qui confronte la Personne et qui occasionne chez elle un stress qui nécessite une intervention (Roy, 2009). Finalement, l'infirmière fait une rétroaction afin de juger si l'intervention a été efficace en lien avec les comportements ou les réactions de la Personne (Roy, 2009), c'est-à-dire qu'elle fait une évaluation de l'intervention. Dans le cas de cette étude, le stimulus focal fait référence aux manipulations subies par les nouveau-nés prématurés où il est essentiel que l'infirmière regroupe les soins afin de favoriser leur adaptation, soit leur stabilité physiologique (Als, 1982; Pepin et al., 2010). Il est également pertinent de considérer les stimuli contextuels, qui font référence aux autres stimuli présents dans l'environnement et qui peuvent influencer la situation (Roy, 2009). À titre d'exemple, dans le cas de cette étude, les stimuli contextuels sont la lumière et le bruit qui sont des stimuli qui peuvent influencer physiologiquement le nouveau-né prématuré (Peng et al. (2009). Enfin, les stimuli résiduels internes font référence aux caractéristiques de la Personne (Roy, 2009), c'est-à-dire l'âge gestationnel, le poids et la sévérité de la maladie chez les nouveau-nés prématurés.

La Figure 1 présente une combinaison de la théorie synactive du développement d'Als et le modèle d'adaptation de Roy offrant ainsi un cadre de référence pour cette étude où le regroupement des soins comme intervention infirmière et les signes de stabilité des nouveau-nés prématurés qui montrent leur adaptation dans l'environnement néonatal.



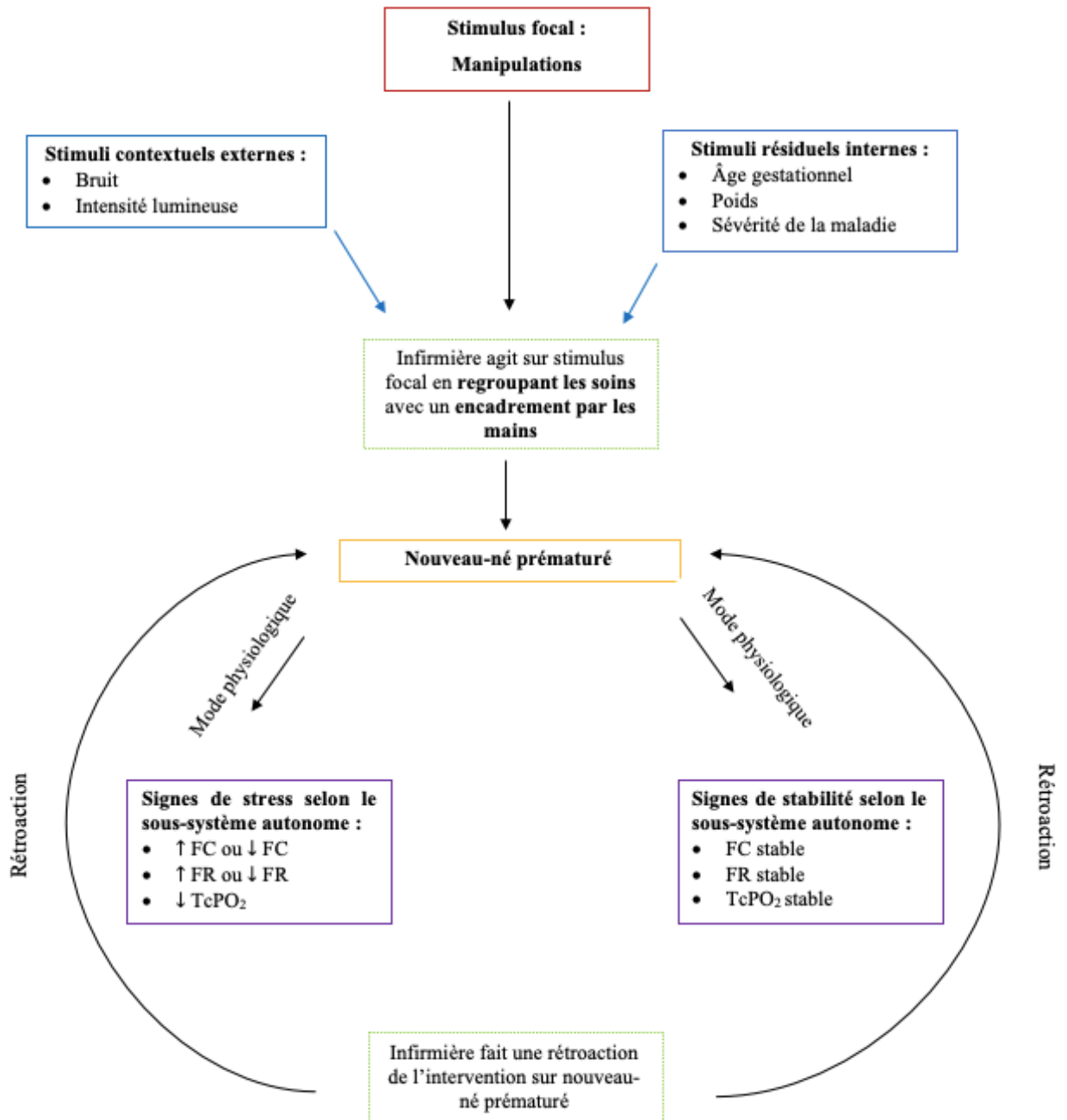


Figure 2. Cadre de l'étude selon la théorie synactive du développement d'Als (1982) et la conceptualisation du modèle d'adaptation de Roy (1991). Adapté de De Clifford-Faugère, 2017 avec permission.

En conclusion, ces cadres de référence permettent d'interpréter les réactions de stress et de stabilité du nouveau-né prématuré face à un stimulus focal dans l'environnement de l'USIN ainsi que la conception du rôle de l'infirmière. La théorie synactive du développement soutient que la stabilité physiologique est vitale et, par l'entremise d'une stabilité des signes vitaux et des états éveil-sommeil, permet de limiter une dépense inutile d'énergie chez le nouveau-né prématuré puisqu'il s'agit du point central de son organisme. Par le fait même, l'infirmière doit soutenir le nouveau-né prématuré afin qu'il puisse s'adapter, en faisant une modification des stimuli. Le modèle de Roy permettra à l'étudiante-chercheuse de comprendre comment une intervention infirmière, en l'occurrence le regroupement de soins, peut promouvoir la stabilité du système nerveux autonome et ainsi l'adaptation et la santé des nouveau-nés prématurés.

## **Chapitre 3 – Méthodologie**

Le chapitre suivant présente les sections de la méthodologie. Tout d'abord, le devis et le milieu de l'étude, les participants et l'échantillonnage sont présentés. Ces sections sont suivies de la description de la variable indépendante (intervention), la variable dépendante, le déroulement de l'étude incluant le recrutement et la collecte des données, les analyses statistiques et les considérations éthiques.

## **Devis de recherche**

Le devis de cette étude était un devis croisé avec randomisation. Ce devis vise à exposer le même groupe de participants à différentes conditions (Polit et Beck, 2017), soit une période d'intervention et une période de contrôle signifiant que le participant est son propre contrôle dans l'étude. Dans ce type de devis, les participants sont randomisés dans une séquence de traitements, ainsi certains participants commencent par le contrôle (B) et ensuite l'intervention (A) (séquence B-A) alors que d'autres commencent par l'intervention (A) et ensuite le contrôle (B) (séquence A-B). Cette séquence dans les traitements permet de comparer les participants entre eux en lien avec les variables dépendantes mesurées lors de chaque période de traitement (Senn, 2002). Dans le cadre de cette étude, les nouveau-nés prématurés ont été randomisés dans une séquence, soit A-B ou B-A, où leur stabilité physiologique a été comparée entre les deux traitements. Ce devis assure également une équivalence pour les variables qui pourraient influencer la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés, soit l'âge gestationnel, l'âge postnatal et le poids de naissance (Legendre, Burtner, Martinez et Crowe, 2011), ainsi que l'indice de sévérité de maladie (Richardson, Corcoran, Escobar et Lee, 2001).

Lors d'un devis croisé, il est important de tenir compte des effets résiduels qui pourraient influencer les variables dépendantes, c'est-à-dire les effets laissés par un traitement lors de la première période qui pourraient affecter le traitement de la deuxième période (Senn, 2002). Pour contrer ces effets possibles, une période de *wash-out* est nécessaire, c'est-à-dire une période entre les deux traitements afin d'estomper les effets du premier traitement (Polit et Beck, 2017; Senn, 2002). Pour cette étude, une période approximative de *wash-out* de 20 à 24 heures a été considérée entre les deux périodes de traitement pour éviter que des effets résiduels de l'intervention influencent la période subséquente de contrôle. Cette durée de *wash-out* a été déterminée à partir de l'étude de Valizadeh et al. (2014) qui a utilisé un devis croisé pour évaluer les effets d'un regroupement de soins sur la stabilité physiologique de nouveau-nés prématurés et qui ont aussi

considéré une période de 24 heures entre les deux périodes de traitement. Enfin, une période de 20 à 24 heures a également été considérée lorsque la période contrôle précédait celle de l'intervention pour ainsi uniformiser la durée de l'étude pour l'ensemble des participants. La Figure 2 illustre les séquences de traitements pour les nouveau-nés prématurés selon la randomisation.

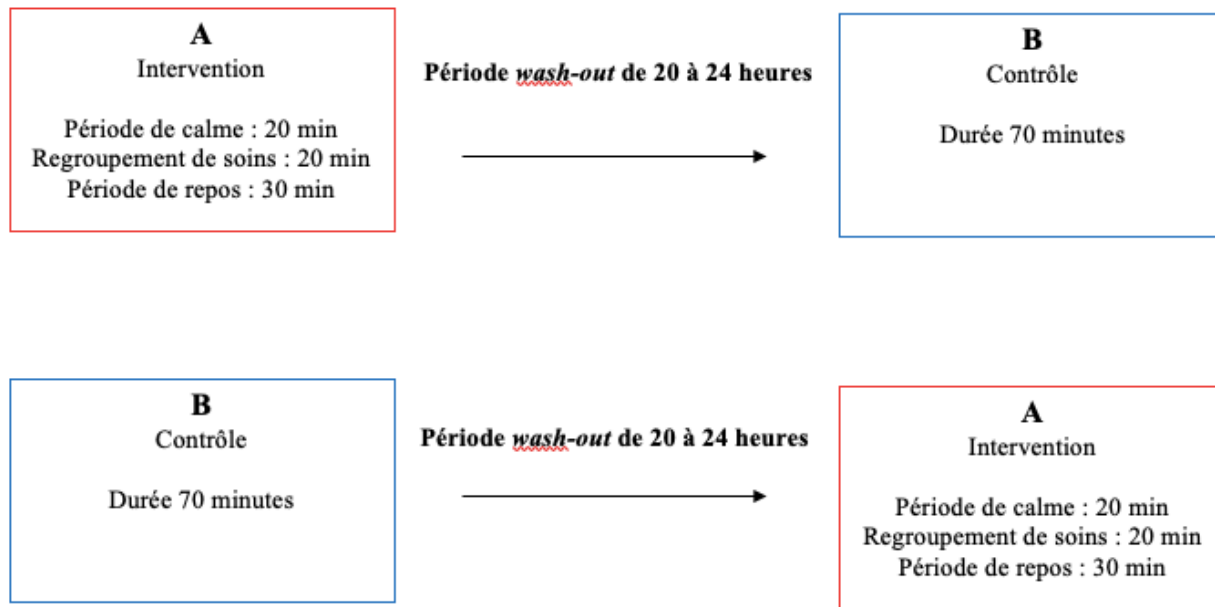


Figure 3. Schéma du type de séquence selon la randomisation

**Randomisation.** Les enveloppes de randomisation, opaques, scellées et numérotées, préalablement préparées par une assistante de recherche et vérifiées par un statisticien ont permis la randomisation des nouveau-nés prématurés. Lors de la signature du consentement, les parents ont ouvert une enveloppe de randomisation qui les a informés de la séquence de traitements dans laquelle participait leur nouveau-né dans l'étude, soit l'intervention suivie du contrôle (A-B) ou le contrôle suivi de l'intervention (B-A).

### Milieu de l'étude

Le milieu clinique de cette étude était l'Hôpital Général Juif, qui est un centre hospitalier universitaire anglophone de la région de Montréal. L'unité néonatale de ce centre hospitalier a une capacité de 40 lits dont 20 de soins intensifs, 12 de soins intermédiaires et huit chambres individuelles. Cette unité de soins accueille des nouveau-nés prématurés âgés entre 22 et 40 semaines de gestation, ainsi que des nouveau-nés à terme ayant différents problèmes de santé tels

l'hyperbilirunémie, le syndrome de détresse respiratoire, etc. Les soins intensifs et les soins intermédiaires sont repartis en salles individuelles contenant chacune 6 lits. Ainsi, trois zones accueillent les nouveau-nés à terme et prématurés nécessitant des soins intensifs et deux zones accueillent ceux nécessitant des soins intermédiaires. Une zone parmi celles des soins intensifs et intermédiaires contient deux chambres individuelles qui peuvent accueillir des nouveau-nés qui doivent être en isolement. Les huit chambres individuelles accueillent des nouveau-nés dont le congé est imminent et permettent aux parents de rester 24 heures auprès de leur nouveau-né dans le but de s'adapter et de se préparer au congé à la maison.

Concernant le regroupement de soins, le milieu de l'étude ne possède actuellement aucune politique ou procédure au sujet de cette intervention. Les infirmières offrent des soins aux nouveau-nés prématurés toutes les trois ou quatre heures en fonction de leur type d'alimentation. Durant les soins, les infirmières regroupent certaines interventions telles que la prise des signes vitaux, le changement de couche, la pesée, le positionnement et l'alimentation de ce dernier. Cependant, elles ne travaillent pas systématiquement en collaboration avec les autres membres de l'équipe médicale (médecin, inhalothérapeute ...), ainsi la fréquence des manipulations des nouveau-nés prématurés est variable selon les journées.

## **Participants**

### **Échantillonnage**

L'échantillon de cette étude a été composé de nouveau-nés prématurés hospitalisés à l'unité de soins intensifs néonataux de l'Hôpital général Juif et qui respectaient les critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude. La méthode d'échantillonnage non probabiliste accidentelle a été utilisée afin de procéder à la sélection des participants et de permettre à chacun d'eux de participer à cette étude (Loiselle, Profetto-McGrath, Polit et Beck, 2007; Polit et Beck, 2017). Ainsi, l'étudiante-chercheuse a sélectionné les nouveau-nés prématurés au fur et à mesure qu'ils étaient admis à l'unité néonatale et qu'ils répondaient aux critères d'inclusion.

### **Taille de l'échantillon**

La taille de l'échantillon pour cette étude se base sur celle de Lee et Bang (2011) qui ont évalué l'effet de la méthode kangourou sur la stabilité physiologique de nouveau-nés prématurés âgés de 32 semaines de gestation. Tout comme dans la présente étude, les chercheurs ont utilisé le

*Stability of the CardioRespiratory System In Premature Infants (SCRIP score)* afin d'évaluer la stabilité physiologique. Les résultats de cette étude montrent que le score SCRIP des nouveau-nés prématurés placés en méthode kangourou pendant 30 minutes était significativement plus élevé de 9% que le score de ceux du groupe contrôle qui reposaient dans leur incubateur. Il est possible de faire un parallèle entre ces deux interventions, puisqu'elles sont toutes les deux des interventions faisant partie des soins de développement. La différence obtenue entre les moyennes des groupes pour le score SCRIP était de 0,51, l'écart-type de 0,3 et la taille de l'effet de 1,6 (Lee et Bang, 2011). Ainsi, en utilisant un  $\alpha = 0,05$ , un  $\beta = 0,20$  (power = 80%) et une taille d'effet plus conservatrice de 1 pour la présente étude, un nombre de 16 participants était requis. Puisque Valizadeh et al. (2014) n'ont pas rapporté le taux d'attrition dans leur étude évaluant les effets de deux types de regroupement des soins, un taux arbitraire d'attrition de 20% a été considéré dans le calcul de la taille de l'échantillon pour un total de 20 nouveau-nés prématurés.

### **Critères d'inclusion**

Les nouveau-nés prématurés qui répondaient aux critères d'inclusion suivants étaient éligibles à l'étude : a) âgés entre 24 à 31<sup>6/7</sup> semaines de gestation à la naissance, b) avaient plus de 72 heures de vie, c) recevaient une aide respiratoire soit une intubation, un biPAP (pressions à l'inspiration et l'expiration avec une fréquence respiratoire), un CPAP (pression positive continue à l'expiration) ou une lunette nasale avec oxygène, d) étaient alimentés de manière parentérale par voie intraveineuse (IV) ou par cathéter veineux central (CVC), e) dont un des parents parlait et lisait l'anglais ou le français, et f) dont un des parents était âgé d'au moins 18 ans pour signer le consentement. L'âge gestationnel choisi tenait compte du fait que c'est entre la 24<sup>e</sup> et la 32<sup>e</sup> semaine de gestation que les nouveau-nés prématurés sont les plus vulnérables aux manipulations (Peters, 1992), puisque le développement neurologique est en pleine croissance. Pour ce qui est du deuxième critère d'inclusion, il a été retenu puisque lors des premiers jours de vie les nouveau-nés prématurés sont exposés à un stress dû à la transition extra-utérine, mais qui s'estompe après 72 heures de vie (Pereira et al., 2013). De plus, l'échographie transfontanelle qui confirme la présence ou non d'hémorragie intracrânienne (critère d'exclusion) est généralement réalisée lors des 72 premières heures de vie du nouveau-né. Le critère lié à l'aide respiratoire a été considéré, puisque lorsque les nouveau-nés qui reçoivent ce type de soutien, les inhalothérapeutes ont tout autant la responsabilité que les infirmières d'évaluer les nouveau-nés prématurés, ainsi la fréquence des manipulations pour ces derniers est augmentée autant pour les soins que pour les évaluations

respiratoires. Enfin, le critère sur l'alimentation parentérale a été retenu puisque le changement de tubulure est une responsabilité des infirmières travaillant lors du quart de travail de soir.

### **Critères d'exclusion**

Les nouveau-nés prématurés qui répondaient aux critères d'exclusion suivants n'ont pas été éligibles à participer à l'étude : a) sévèrement malades (entérocolite nécrosante, septicémie), b) sous aide respiratoire avec un mode de haute fréquence, c) ayant une anomalie congénitale ou cardiaque, d) nécessitant une chirurgie, e) sous sédatifs ou opioïdes, f) ayant un diagnostic d'hémorragie intraventriculaire de grade II, III ou IV et/ou hydrocéphalie, g) ayant un dispositif pour la pression sanguine invasive, h) ayant un besoin en oxygène de plus de 30% pour maintenir une saturation en oxygène dans les limites indiquées par l'USIN. Le deuxième critère avait été sélectionné puisque le mode respiratoire sous haute fréquence ne permet pas d'obtenir une lecture de la fréquence respiratoire et bien souvent les nouveau-nés prématurés sont sous sédation lorsqu'ils sont sous ce mode de soutien respiratoire. Pour ce qui du diagnostic d'hémorragie intraventriculaire de grade II, III ou IV et/ou hydrocéphalie, ce sont des conditions de santé qui engendrent généralement de l'instabilité physiologique chez les nouveau-nés prématurés (Zeiner et al., 2016). L'ensemble des critères d'exclusion choisis avaient donc pour but d'éviter le recrutement de nouveau-nés qui seraient physiologiquement instables ou sous une médication pouvant affecter la variable dépendante de cette étude, soit la stabilité physiologique.

### **Périodes de l'étude : intervention et contrôle**

**Intervention.** L'intervention de la présente étude débutait par une période de calme sans manipulation de 20 minutes avant chaque regroupement de soins afin de préparer le nouveau-né prématuré aux soins regroupés. La durée de cette période a été déterminée selon l'étude de Porter et al. (1998) où une période de dix minutes de calme avait été offerte avant une procédure douloureuse. Après la période de calme, le regroupement de soins d'une durée de 20 minutes a été offert pour finir par une période de repos de 30 minutes sans manipulation, qui avait pour but de permettre aux nouveau-nés prématurés de récupérer après une période de manipulations regroupées (Calciolari et Montiroso, 2011; Symanski et al., 2002). La durée de cette période de repos (30 minutes) a été déterminée par la faisabilité de l'étude dans le contexte de l'unité néonatale où s'est déroulé le projet. Le regroupement des soins était réalisé par l'étudiante-chercheuse dans le but d'offrir l'intervention de manière similaire à chacun des participants et ainsi diminuer les biais qui



pouvaient être associés à l'intervenant. Les soins qui ont été regroupés sont des soins de routine du milieu de l'étude qui ne sont généralement pas regroupés, soit le changement des tubulures intraveineuses, la prise des signes vitaux (T°, FC, FR, PA), l'évaluation respiratoire par l'infirmière et l'inhalothérapeute, ainsi qu'une aspiration (trachéale, nasale et/ou orale) si nécessaire, le changement de couche, la mesure de la circonférence de l'abdomen, la pesée, le positionnement du nouveau-né prématuré et l'alimentation par gavage de ce dernier. Ces soins ont été choisis à partir des études de Liaw, Yang, Lo, et al. (2012) et Peters (1992), ainsi que selon les observations et les expériences cliniques de l'étudiante-chercheuse. Ces soins ont d'abord été regroupés pendant environ neuf minutes, puis l'étudiante-chercheuse a fait un encadrement par les mains du nouveau-né prématuré en plaçant ses extrémités en flexion près de son corps (Livingston et al., 2009). Cet encadrement par les mains a duré deux minutes afin de permettre au nouveau-né prématuré d'avoir une période pour récupérer au besoin, car un trop grand nombre de manipulations sans pause pourrait aussi causer un stress physiologique (Bowden et al., 2000). Le regroupement de soins permettait à l'étudiante-chercheuse et l'inhalothérapeute de travailler en collaboration dans le but de diminuer les manipulations et les interruptions de sommeil des nouveau-nés prématurés qui sont associés à vérifier l'équipement respiratoire et à évaluer leur fonction respiratoire qui peut résulter ou non par une aspiration (trachéale, nasale et/ou orale). Ces interventions étaient regroupées afin d'éviter une duplication entre l'infirmière et l'inhalothérapeute et ainsi diminuer les manipulations inutiles du nouveau-né prématuré.

Le regroupement de soins a eu lieu entre 15h00 et 19h30 en fin d'après-midi et en soirée, c'est-à-dire en chevauchant la fin du quart de travail de jour et le début de celui du soir. Le choix de ce moment pour réaliser l'intervention était justifié par les raisons suivantes : 1) les infirmières œuvrant de soir débutent leur quart de travail à 15h30 et celles-ci réalisent leurs soins selon l'horaire d'alimentation du nouveau-né prématuré qui peut être précisément à 16h00, 17h00, 18h00 ou 19h00; 2) les inhalothérapeutes débutent leur quart de travail à 15h00 et après avoir reçu le rapport interprofessionnel ils débutent leur évaluation respiratoire des nouveau-nés prématurés. Ainsi, ils manipulent généralement les nouveau-nés prématurés entre 15h00 et 16h00 pour leur évaluation respiratoire.

Dans la période d'intervention, le regroupement des soins était précédé d'une période de calme de 20 minutes où aucune manipulation du nouveau-né prématuré n'était permise, sauf en cas de bradycardie, remplacement du dispositif respiratoire en place ou inconfort montré par le nouveau-né

prématuré. Puis, l'étudiante-chercheuse débutait le regroupement des soins pour une durée maximum de neuf minutes en commençant par le changement des tubulures intraveineuses et la prise des signes vitaux, alors que l'inhalothérapeute vérifiait pendant ce temps l'équipement respiratoire (ambu masque, ventilateur) et procédait à l'évaluation respiratoire du nouveau-né prématuré en collaboration avec l'étudiante-chercheuse. Après cette évaluation respiratoire, l'étudiante-chercheuse et l'inhalothérapeute prenaient la décision conjointe d'aspirer par voie trachéale, nasale ou orale le nouveau-né prématuré. L'étudiante-chercheuse faisait par la suite un encadrement par les mains du nouveau-né prématuré d'une durée de deux minutes puis terminait le regroupement des soins du nouveau-né, aussi d'une durée maximum de neuf minutes, avec le changement de couche, la mesure de la circonférence de l'abdomen, le positionnement du nouveau-né prématuré et l'alimentation par gavage. Après le regroupement des soins, une période de repos d'une durée de 30 minutes suivait où aucune manipulation du nouveau-né prématuré n'était permise, sauf en cas de bradycardie, remplacement du dispositif respiratoire en place ou inconfort montré par le nouveau-né prématuré. L'étudiante-chercheuse était présente pendant toute la durée de la séquence de l'intervention pour chaque nouveau-né prématuré afin d'observer tout signe d'inconfort.

**Contrôle.** La période contrôle a également eu lieu entre 15h00 et 19h30. Durant cette période, les manipulations auxquelles étaient exposés les nouveau-nés prématurés n'étaient pas nécessairement regroupées et aucune période de calme n'était réalisée avant et après les manipulations. Cela signifiait que les infirmières et les inhalothérapeutes pouvaient effectuer leur évaluation à leur arrivée sur l'unité et que les soins se réalisaient comme à l'habitude pour chaque nouveau-né. Lors de la période de contrôle, les nouveau-nés prématurés étaient filmés à l'aide d'une caméra vidéo qui était placée près de leur incubateur. Seul le nouveau-né prématuré était visible sur les vidéos et aucun son n'était enregistré. Cette vidéo permettait à l'étudiante-chercheuse d'évaluer la nature, la fréquence et la durée des manipulations auxquelles les nouveau-nés prématurés étaient exposés lors de cette période de l'étude.

La Figure 4 présente un exemple de séquence pour les périodes d'intervention et de contrôle d'un nouveau-né prématuré dont les soins étaient à 16h00.

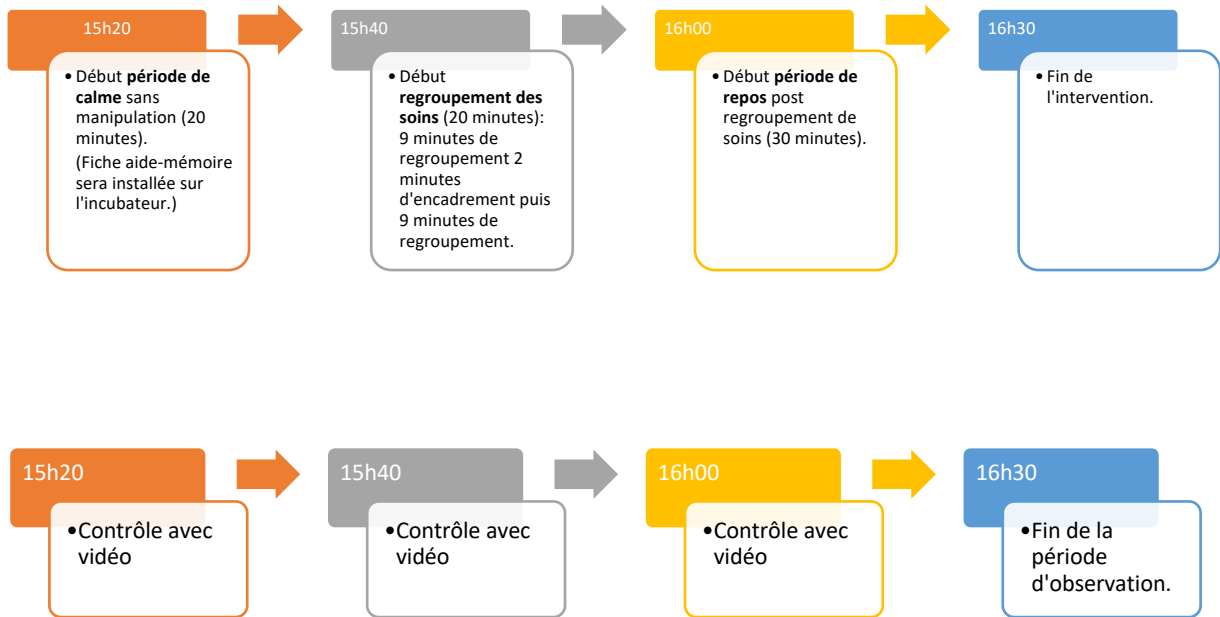


Figure 4. Exemple d'une séquence de périodes d'intervention et de contrôle

## Variables et collecte des données

### Variable dépendante

La variable dépendante de cette étude était la stabilité physiologique du nouveau-né prématuré qui est définie comme: « la stabilité physiologique est un état dynamique d'un organisme vivant qui est constitué d'un ou plusieurs paramètres physiologiques qui varient en fonction d'éléments pouvant altérer la stabilité » (Lebel, Alderson et Aita, 2014, 1999). Autrement dit, la stabilité physiologique varie en fonction d'éléments extérieurs à l'organisme vivant. Dans cette étude, la stabilité physiologique faisait référence à la variation des fréquences cardiaque et respiratoire ainsi que de la saturation transcutanée en oxygène des nouveau-nés prématurés.

Lors des périodes d'intervention et de contrôle, la stabilité physiologique était mesurée chaque minute à l'aide d'un outil fidèle et valide, le score SCRIP (Fischer, Sontheimer, Scheffer, Bauer et Linderkamp, 1998); Appendice B). Le score SCRIP est calculé selon trois niveaux d'instabilité physiologique reliée aux fréquences cardiaque et respiratoire et de la saturation transcutanée en oxygène des nouveau-nés prématurés, soit sévère, modérée ou aucune instabilité

(Fischer et al., 1998). Les scores peuvent varier de 0 à 2 pour chaque paramètre où 0 signifie une instabilité majeure, 1 une instabilité mineure et 2 une stabilité physiologique, alors que le score SCRIP total peut varier de 0 à 6. Or, un score plus élevé indique une plus grande stabilité physiologique chez le nouveau-né prématuré. Tel que suggéré par les auteurs de l'instrument, l'outil a été adapté selon les limites des trois différentes variables de l'unité néonatale où a eu lieu cette étude afin de le rendre le plus sensible possible. Afin de permettre une comparaison avec les études antérieures, la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés a aussi été évaluée à l'aide des moyennes de fréquences cardiaque et respiratoire, ainsi que de la saturation transcutanée en oxygène.

Les paramètres physiologiques (fréquences cardiaque et respiratoire, ainsi que la saturation transcutanée en oxygène) ont été enregistrés chaque minute pendant 70 minutes pour les deux périodes de l'étude (intervention et contrôle), à l'aide des moniteurs cardio-respiratoires déjà en place dans l'unité néonatale et reliés aux nouveau-nés prématurés par des électrodes positionnées sur leur thorax. Après les séquences de l'étude (intervention et contrôle), les données gardées en mémoire par les moniteurs ont été imprimées et retranscrites dans un document Excel par l'étudiante-chercheuse pour l'analyse des données subséquentes.

### **Autres variables**

D'autres variables qui sont rapportées comme influençant la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés, ont été évaluées dans cette étude pendant 70 minutes pour les deux périodes (intervention et contrôle). Comme mentionné précédemment, lors des manipulations le nouveau-né prématuré peut aussi être exposé à différents niveaux d'intensité lumineuse et de bruit qui peuvent aussi influencer leur stabilité physiologique (Peng et al., 2009). Pendant les périodes d'intervention et de contrôle, l'intensité lumineuse et le niveau de bruit ont alors été enregistrés en continu à l'aide d'un photomètre de type Omega Inc. (HHLM112SD) en lux et un sonomètre (3M-SoundExaminer-401) en décibels sur l'échelle A qui enregistre le bruit de l'environnement tel qu'entendu par l'oreille humaine. Les appareils étaient placés à l'extérieur des incubateurs près des pieds du nouveau-né prématuré. Les enregistrements étaient ensuite téléchargés des cartes SD des appareils directement dans un document Excel afin d'être analysés.

Des données démographiques des nouveau-nés prématurés ont également été collectées dans le dossier médical lors de la collecte des données, dont l'âge gestationnel et le poids à la naissance... (Appendice C). Un score d'index de sévérité de la maladie a aussi collecté à l'aide du

*Score for Neonatal Acute Physiology-Perinatal Extension II (SNAPPE-II)* afin d'évaluer la condition clinique des nouveau-nés prématurés participants à cette étude (Richardson et al., 2001); Appendice D).

## **Déroulement de l'étude**

Les médecins et l'inhalothérapeute-en-chef ont été préalablement rencontrés lors d'une présentation orale réalisée par l'étudiante-chercheuse afin de leur expliquer la nature de l'étude. Le recrutement des participants s'est réalisé dès que le nouveau-né prématuré répondait à tous les critères d'inclusion et d'exclusion. Le livre des admissions était consulté quotidiennement par l'étudiante-chercheuse. Lorsqu'un nouveau-né prématuré satisfaisait les critères d'inclusion et d'exclusion, l'étudiante-chercheuse rencontrait les parents du nouveau-né prématuré pour leur expliquer le but de l'étude, en quoi celle-ci consistait et l'intervention qui était évaluée. Une période de réflexion était offerte aux parents. Si les parents acceptaient de participer à l'étude, ceux-ci signaient le consentement (Appendices E et F) en présence de l'étudiante-chercheuse puis ils ouvraient l'enveloppe pour découvrir par quelle séquence de traitements (intervention ou contrôle) débutait leur nouveau-né prématuré dans l'étude. Dès que possible, le nouveau-né prématuré débutait la première séquence de l'étude où l'étudiante-chercheuse complétait le questionnaire de données démographiques ainsi que le score d'indice de sévérité de la maladie. Dès le début de la séquence (intervention ou contrôle), les appareils nécessaires à la collecte de données (caméra vidéo, photomètre et sonomètre) étaient installés près de l'incubateur, ainsi qu'une fiche aide-mémoire sur l'incubateur afin de rappeler aux différents intervenants de l'USIN de la participation du nouveau-né prématuré à l'étude (Appendice G). La séquence de traitement (intervention ou contrôle) était réalisée pour une durée de 70 minutes au total. Comme susmentionnés, les paramètres physiologiques (fréquences cardiaque et respiratoire, ainsi que la saturation transcutanée en oxygène) étaient enregistrés pendant la durée de 70 minutes à l'aide des moniteurs cardio-respiratoires déjà en place dans l'unité néonatale puis les données étaient imprimées à la fin des périodes de l'étude.

## **Analyses statistiques**

Des analyses statistiques descriptives ont été utilisées pour l'analyse des données démographiques des nouveau-nés prématurés et leur score d'indice de sévérité de la maladie. Le

bruit, l'intensité lumineuse et les manipulations enregistrées sur les vidéos ont été analysés par des analyses descriptives, la fréquence et la durée des manipulations ont également été analysées avec ce type d'analyse. Pour comparer la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés entre les deux périodes de la séquence de traitements (A-B ou B-A), un modèle mixte selon une procédure d'analyse en deux étapes a été choisi. La première étape consistait à évaluer si la période de *wash-out* entre les séquences de l'étude des nouveau-nés prématurés avait été efficace, c'est-à-dire qu'il n'y a pas d'effet résiduel de l'intervention sur la période suivante de l'étude, soit la période de contrôle. La deuxième étape consistait à évaluer s'il y a eu un effet significatif associé à la séquence des périodes de l'étude ainsi qu'à l'intervention entre les nouveau-nés prématurés. Si aucun effet résiduel de l'intervention n'était détecté par les analyses statistiques, les deux périodes de l'étude (intervention et contrôle) étaient considérées dans les analyses pour comparer la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés. Cependant, si un effet résiduel était détecté, seule la première période de l'étude (intervention ou contrôle) était considérée dans les analyses afin de diminuer les biais qui pourraient être associés à l'effet résiduel de l'intervention dans la période de contrôle.

Des analyses inférentielles (test de T de Student) ont été utilisées pour évaluer s'il y avait des différences significatives pour les variables confondantes entre les deux périodes de traitements. Une analyse à mesures répétées de covariance (RM-ANCOVA) a été utilisée pour comparer les scores SCRIP et les moyennes pour chacune des variables (fréquence cardiaque et respiratoire et saturation transcutanée en oxygène) entre les deux périodes de l'étude des nouveau-nés prématurés. Ce type d'analyse statistique permettait de vérifier les différences entre les scores de la variable dépendante, tout en assurant un contrôle sur les variables confondantes. Dans ce cas, il était possible de déterminer si l'intervention était plus efficace que la période contrôle tout en s'assurant que les variables confondantes ne biaisaient pas les résultats obtenus pour la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés. Toutes les analyses statistiques ont été réalisées par Miguel Chagnon, M.Sc. P. Stat du service de consultation statistique de l'Université de Montréal et une valeur de *p* de 0.05 a été utilisée.

### **Considérations éthiques**

Ce projet de recherche a été soumis au comité scientifique et d'éthique de l'Université de Montréal ainsi qu'au comité d'éthique du milieu où s'est déroulée cette étude. Ensuite, les parents

des nouveau-nés éligibles recevaient des informations nécessaires au sujet de l'étude pour une prise de décision et, tel que suggéré par un des comités d'éthique, une période de réflexion indéterminée était offerte afin d'obtenir un consentement libre et éclairé. Ils ont également été informés qu'à tout moment de l'étude, ils pouvaient retirer leur nouveau-né de l'étude, et ce sans aucune conséquence pour les soins que recevait leur nouveau-né. L'étudiante-chercheuse pouvait également décider, selon son jugement clinique, de retirer tout nouveau-né prématuré de l'étude si l'intervention ne semblait pas être bien tolérée par un de ces derniers. Enfin, dans une revue critique des écrits sur les soins de développement, Rick (2006) discute de l'aspect éthique où le groupe contrôle qui ne reçoit pas l'intervention n'est pas exposé aux bénéfices possibles de l'intervention. Selon cette auteure, une alternative serait l'utilisation d'un devis quasi expérimental avant-après ou d'un devis qui expose les participants à l'intervention ainsi qu'au contrôle afin que ceux-ci puissent bénéficier de l'intervention reliée aux soins de développement (Rick, 2006). Le devis de ce projet de recherche permettait à chacun des participants d'être exposé à l'intervention afin de bénéficier de ses avantages possibles. L'approbation du comité de la convenance du CIUSS du Centre-Ouest-de-l'île-de-Montréal, l'approbation éthique du bureau de l'examen de la recherche de l'Hôpital général Juif et l'approbation du comité d'éthique de la recherche en santé de l'Université de Montréal se trouvent aux Appendices H, I et J. L'étude a également été enregistrée dans le registre d'essai cliniques. Voici, le numéro de l'étude clinique : NCT03490721.

### **Confidentialité**

Toute l'information pouvant identifier les participants a été protégée à l'aide d'un mot de passe. Afin de protéger l'identité des participants, les noms et les informations personnelles étaient remplacés par un code (lettres et numéros). Les données collectées (paramètres physiologiques et données démographiques) et les vidéos étaient gardées sur une clé USB et ce de façon anonyme. De plus, l'identité des participants ne sera jamais révélée lors des publications et des communications scientifiques découlant de cette étude. L'ensemble des données collectées seront gardées sous clé pendant dix ans par Marilyn Aita, à la Faculté des sciences infirmières de l'Université de Montréal (local 6083). Les informations ont seulement été consultées par les chercheurs et le statisticien (Abril Nicole Fernandez Oviedo, Marilyn Aita et Miguel Chagnon). Les chercheurs seront responsables de toute l'information collectée.

## **Chapitre 4 - Résultats**



Ce chapitre présente les résultats de l'étude sous forme d'article scientifique. Il contient l'intégralité des résultats obtenus pour cette étude. Il a été rédigé par l'étudiante-chercheuse en collaboration de sa directrice de recherche, Marilyn Aita. L'article a été rédigé en fonction des critères demandés par le *Journal of Perinatology*, qui est le périodique où il sera soumis pour publication. L'article sera traduit en anglais après le dépôt final du mémoire.

L'article s'intitule : *Effets de regrouper les soins sur la stabilité physiologique de nouveau-nés prématurés hospitalisés à l'unité des soins intensifs néonataux.*

## **Effets de regrouper les soins sur la stabilité physiologique de nouveau-nés prématurés hospitalisés à l'unité des soins intensifs néonataux**

**Abril Nicole, FERNANDEZ OVIEDO, R.N., B.Sc.**

Étudiante à la maîtrise, Faculté des sciences infirmières, Université de Montréal

**Marilyn, AITA, R.N., Ph.D.**

Professeure agrégée, Faculté des sciences infirmières, Université de Montréal

Chercheure, Centre de recherche du CHU Sainte-Justine & Réseau de Recherche en Interventions en Sciences Infirmières du Québec (RRISIQ)

### **Résumé**

*But* : Le but de cette étude expérimentale était de comparer la stabilité physiologique de nouveau-nés prématurés âgés entre 24 à 31<sup>6/7</sup> semaines de gestation pendant et après une période incluant un regroupement de soins comparativement à une période où ils reçoivent des soins standards non regroupés à l'unité néonatale.

*Méthode* : Un devis croisé avec randomisation a été utilisé pour comparer la stabilité physiologique. Les paramètres physiologiques, fréquences cardiaque et respiratoire et saturation transcutanée en oxygène, ont été mesurés pour l'ensemble des 70 minutes pour les deux périodes.

*Résultats* : Les analyses de covariance à mesures répétées contrôlant pour le bruit montrent qu'il n'y a pas de différence significative entre les scores SCRIIP calculés lors de la période de regroupement de soins comparativement à celle du contrôle. Pour la saturation transcutanée en oxygène, nous avons observé une différence significative au point de vue statistique, mais qui est non cliniquement significative.

*Conclusion* : À la lumière des résultats obtenus et ceux d'études antérieures, les nouveau-nés prématurés devraient bénéficier de cette intervention lorsqu'ils séjournent à l'unité néonatale afin

de diminuer la fréquence des manipulations auxquelles ils sont exposés, offrir des périodes de sommeil plus longues et limiter la dépense d'énergie.

*Numéro clinique de l'étude : NCT03490721*

## **Introduction**

L'unité des soins intensifs néonataux (USIN) est un environnement stressant pour les nouveau-nés prématurés qui y sont hospitalisés à la suite d'une naissance avant terme (Peng et al., 2011). En effet, à l'USIN les nouveau-nés prématurés sont soumis à de nombreuses stimulations sensorielles tactiles qui diffèrent grandement de celles expérimentées dans le milieu intra-utérin (Zeiner et al., 2016). Ces derniers sont manipulés fréquemment en raison des soins de routine spécialisés qu'ils requièrent afin d'assurer une croissance et un développement adéquats (Pereira et al., 2013). En même temps, plusieurs études stipulent que les manipulations tactiles ont des conséquences considérables sur les nouveau-nés prématurés, telles qu'un stress physiologique (Liaw, Yang, Hua, et al., 2012; Peng et al., 2009), une désorganisation des états d'éveil et de sommeil (Liaw, Yang, Lo, et al., 2012) ainsi qu'une dépense énergétique (Peng et al., 2014). À long terme, une désorganisation des états d'éveil et de sommeil et une dépense d'énergie pourraient occasionner des répercussions importantes au niveau du développement neurologique des nouveau-nés prématurés et de leur croissance (Liaw, Yang, Hua, et al., 2012; Liaw, Yang, Lo, et al., 2012). Ainsi, il est pertinent d'évaluer des interventions qui diminuent la fréquence des manipulations auxquelles sont exposés les nouveau-nés prématurés lors de leur hospitalisation à l'unité néonatale afin de réduire ces répercussions et d'optimiser leur croissance et leur développement.

Le regroupement des soins est une intervention recommandée et intégrée aux soins de développement (Lavallée et al., 2019) une approche qui vise à simuler le plus possible l'environnement intra-utérin afin de promouvoir le développement neurologique des nouveau-nés prématurés hospitalisés à l'USIN (Lavallée et al., 2019). Le regroupement des soins aurait pour but de diminuer la fréquence des manipulations subies par les nouveau-nés prématurés et permettrait de favoriser une plus grande stabilité physiologique (Kenner et Lott, 2007) et d'offrir de plus

longues périodes de sommeil (Kenner et Lott, 2007; Pereira et al., 2013). En retour, les nouveau-nés prématurés bénéficieraient de cycles d'éveil et de sommeil complets, ainsi que d'une moins grande dépense énergétique (Peng et al., 2014). Malgré les bénéfices qui seraient associés à cette intervention, à ce jour, une seule étude semble avoir évalué les effets de regrouper les soins sur la stabilité physiologique de nouveau-nés prématurés, en comparant le regroupement de trois procédures à quatre procédures de soins (Valizadeh et al., 2014). Les résultats de cette étude montrent qu'aucune différence significative n'a été observée entre la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés exposés à trois procédures comparées à quatre procédures (Valizadeh et al., 2014). Il est cependant recommandé de mener d'autres études portant sur les effets de cette intervention (Symington et Pinelli (2009), et précisément en regroupant plus de quatre procédures de soins (Valizadeh et al., 2014) et en évaluant les effets pendant et après un regroupement de soins sur la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés (Holsti et al., 2005).

## **But**

Cette étude avait pour but de comparer la stabilité physiologique de nouveau-nés prématurés âgés entre 24 à 31<sup>6/7</sup> semaines de gestation pendant et après une période incluant un regroupement de soins comparativement à une période où ils reçoivent des soins standards non regroupés à l'unité néonatale.

## **Hypothèse de l'étude**

Les nouveau-nés prématurés âgés entre 24 à 31<sup>6/7</sup> semaines de gestation sont plus stables physiologiquement pendant et après qu'ils expérimentent une période incluant un regroupement de soins comparativement à la période où ils reçoivent des soins standards non regroupés à l'unité néonatale.

## **Méthodologie**

### **Devis**

Un devis croisé avec randomisation a été utilisé afin que les nouveau-nés prématurés soient exposés aux différentes conditions de l'étude, soit l'intervention et le contrôle (Polit et Beck, 2017).

Les participants ont été randomisés selon une séquence de traitement, soit intervention (A) et ensuite contrôle (B) (séquence A-B) ou contrôle (B) et ensuite intervention (A) (séquence B-A). Une période de *wash-out* de 20 à 24 heures a été considérée entre les deux conditions afin d'éviter que des effets résiduels de la période intervention influencent la période contrôle. Une période de 20 à 24 heures a également été respectée pour la séquence B-A afin d'uniformiser la durée des deux séquences de traitement. Les approbations éthiques du comité d'éthique de la recherche en santé de l'Université de Montréal (#18-037-CERES-P) et du bureau de la recherche où l'étude s'est déroulée (CODIM-MBM-18-035) ont été obtenues.

### **Participants et milieu**

Les critères d'inclusion des nouveau-nés prématurés étaient les suivants : a) être âgés entre 24 à 31<sup>6/7</sup> semaines de gestation à la naissance, b) avoir plus de 72 heures de vie, c) recevoir une aide respiratoire soit une intubation, un biPAP (pressions à l'inspiration et l'expiration avec une fréquence respiratoire), un CPAP (pression positive continue à l'expiration) ou une lunette nasale avec oxygène, d) être alimentés de manière parentérale par voie intraveineuse (IV) ou par cathéter veineux central (CVC), e) avoir un parent qui parle et lit l'anglais ou le français, et f) avoir un parent est âgé d'au moins 18 ans pour signer le consentement. Les critères d'exclusion des nouveau-nés prématurés étaient: a) d'être sévèrement malades (entérocologie nécrosante, septicémie), b) d'être sous aide respiratoire avec un mode de haute fréquence, c) d'avoir une anomalie congénitale ou cardiaque, d) de nécessiter une chirurgie, e) d'être sous sédatifs ou opioïdes, f) d'avoir un diagnostic d'hémorragie intraventriculaire de plus de grade II, et/ou d'hydrocéphalie, g) d'avoir un dispositif pour la pression sanguine invasif, h) d'avoir un besoin en oxygène de plus de 30% pour maintenir une saturation en oxygène dans les limites indiquées par l'USIN. Enfin, le critère sur l'alimentation parentérale a été retenu puisque le changement de tubulure est une responsabilité des infirmières travaillant au quart de travail du soir. Certaines infirmières effectuent cette tâche entre les soins, ce qui peut entraîner un réveil du nouveau-né prématuré. Ainsi, afin de diminuer la fréquence de manipulation, cette tâche sera effectuée lors du regroupement de soins de la présente étude.

L'étude a eu lieu dans une unité de soins intensifs néonataux d'un centre hospitalier universitaire anglophone de la grande région de Montréal de niveau III. L'unité comporte 20 lits de soins intensifs, 12 de soins intermédiaires et huit chambres individuelles. L'unité néonatale

compte un nombre total de 110 infirmières et deux inhalothérapeutes par quart de travail, donc six inhalothérapeutes au total. Les nouveau-nés hospitalisés à cette unité ont en moyenne entre 22 et 40 semaines de gestation et peuvent être admis pour différents problèmes de santé, tels qu'un syndrome de détresse respiratoire, hypoglycémie, etc.

Le regroupement de soins est une intervention encouragée à l'unité où s'est déroulée l'étude, mais aucun protocole n'est mis en place afin de respecter la mise en place de l'intervention dans ce milieu. Les infirmières de l'unité regroupent le plus possible les soins administrés aux nouveau-nés prématurés, mais elles ne travaillent pas systématiquement avec les autres membres de l'équipe médicale (inhalothérapeute, médecin...) afin d'assurer que les soins soient regroupés.

### **Intervention**

L'intervention avait une durée totale de 70 minutes et débutait par une période de calme sans manipulation de 20 minutes qui était suivie d'un regroupement de soins d'une durée de 20 minutes incluant un encadrement par les mains de deux minutes et se terminait par une période de repos de 30 minutes. Une période de calme sans manipulation de 20 minutes a été offerte avant chaque regroupement de soins afin de préparer le nouveau-né prématuré aux soins regroupés. La durée de cette période a été déterminée selon l'étude de Porter et al. (1998) où une période de dix minutes de calme avait été offerte avant une procédure douloureuse. La période de repos de 30 minutes qui suivait le regroupement de soins avait pour but de permettre aux nouveau-nés prématurés de récupérer après une période de manipulations regroupées (Calciolari et Montiroso, 2011). Pour chacun des nouveau-nés prématurés, la séquence des procédures de soins regroupés d'une durée totale de 20 minutes incluait: le changement des tubulures intraveineuses et la prise des signes vitaux par l'infirmière, l'évaluation respiratoire par l'inhalothérapeute et l'infirmière, ainsi qu'une aspiration trachéale, nasale ou orale au besoin lors des neuf premières minutes. Ensuite, un encadrement par les mains a été réalisé pendant deux minutes. Puis, le changement de couche, la mesure de la circonférence de l'abdomen, la pesée, le positionnement du nouveau-né prématuré et l'alimentation par gavage ont été réalisés durant les neuf dernières minutes. L'encadrement par les mains consistait à placer les membres du nouveau-né prématuré en flexion près du corps et a été réalisé entre les deux séries de procédures afin d'offrir au nouveau-né une période de repos et de récupération, car un trop grand nombre de manipulations sans pause pourraient causer un stress physiologique (Bowden et al., 2000; Livingston et al., 2009).

Durant la période de calme (20 minutes) et celle de repos (30 minutes), aucune manipulation n'était permise auprès des nouveau-nés prématurés, sauf en cas de bradycardie, d'apnée ou d'inconfort. Une manipulation du nouveau-né prématuré était également acceptée lors de la période de calme ou de repos, si l'équipement respiratoire tel que le tube endotrachéal devait être remplacé. Aucune manipulation n'a été nécessaire durant ses deux périodes. Le regroupement de soins a été prévu afin de coïncider avec le premier soin fait au moment du quart de travail de soir afin d'inclure le changement de tubulure qui est seulement réalisé le soir et selon l'horaire d'alimentation de chaque nouveau-né prématuré, soit 16h00, 17h00, 18h00 ou 19h00. Tous les regroupements de soins ont été effectués par l'étudiante-chercheuse et l'inhalothérapeute qui était responsable du nouveau-né prématuré au moment de la séquence d'intervention de l'étude.

### **Contrôle**

La période de contrôle durait également 70 minutes sans inclure de regroupement de soins. Lors de cette période, les nouveau-nés prématurés recevaient tous types de soins tels qu'ils sont généralement réalisés par l'infirmière soignante lors du quart de travail. La période de contrôle a été réalisée aux mêmes heures (entre 16h00 et 19h00) que la période d'intervention selon la séquence des traitements.

### **Variables à l'étude et instrument de mesure**

La stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés a été mesurée à l'aide du score SCRIP de Fischer et al. (1998). Le score SCRIP est calculé selon trois paramètres d'instabilité physiologique reliée aux fréquences cardiaque et respiratoire ainsi qu'à la saturation transcutanée en oxygène des nouveau-nés prématurés (Fischer et al., 1998). Pour chaque paramètre un score de 0 à 2 est attribué, 0 signifiant une instabilité majeure, 1 une instabilité mineure et 2 une stabilité physiologique, donc le score total peut varier entre 0 et 6 où 6 indique une plus grande stabilité physiologique. Les paramètres physiologiques des nouveau-nés prématurés ont été enregistrés chaque minute à l'aide des moniteurs cardio-respiratoires déjà en place dans l'unité néonatale. Le tableau 1 présente le score SCRIP qui a été utilisé pour calculer les scores des prématurés selon les limites des paramètres physiologiques de l'unité de soins où l'étude a eu lieu. Les fréquences cardiaque et respiratoire ont été ajustées selon les recommandations de Gomella, Cunningham, Eyal et Tuttle (2013). Pour ce qui est de la saturation transcutanée en oxygène, les valeurs qui ont

été mises en place sont celles de l'unité de soins où l'étude a été réalisée, ainsi les limites variaient en fonction du poids des nouveau-nés prématurés. Au début de chaque période d'intervention et de contrôle, l'étudiante-chercheuse a vérifié que les limites pour chacun des paramètres physiologiques étaient réglées sur les moniteurs cardiorespiratoires.

Les fréquences cardiaques et respiratoires ainsi que la variation de la saturation transcutanée en oxygène ont également été mesurées afin de comparer les résultats avec d'autres études antérieures avec un but similaire et ayant rapporté des moyennes et des écarts-types de chacun des paramètres.

**Tableau 1**

*Stabilité du système cardiorespiratoire chez les prématurés (Score SCRIP)<sup>a</sup>*

	Points		
	2	1	0
<b>Fréquence cardiaque</b>	Régulier 140 – 160 bpm	Décélération légère 100 – 140 bpm  Tachycardie légère 160 – 200 bpm	Bradycardie : < 100 bpm  Tachycardie : > 200 bpm
<b>Respiration</b>	Régulier 30 – 60 bpm	Apnée légère > 20 bpm < 30 bpm  Tachypnée légère > 60 bpm < 80 bpm	Apnée < 10 bpm  Tachypnée > 80 bpm
<b>Saturation transcutanée en oxygène</b>	Régulier	Désaturation mineure	Désaturation sévère
Nouveau-nés avec un poids < 1000 g	83 – 93% (≥ 85%)	< 83% > 78%	< 78%
Nouveau-nés avec un poids entre 1000 – 1500 g	84 – 95% (≥ 88%)	< 84% > 78%	< 78%
Nouveau-nés avec un poids > 1500 g	85 – 96% (90 – 94%)	< 85% > 78%	< 78%

<sup>a</sup> Adapté de Fischer et al. (1998) par Fernandez, A., 2018 selon les valeurs de l'unité où l'étude s'est déroulée et Gomella et al. (2013).

### **Autres variables mesurées**

**Données démographiques.** Les données démographiques des nouveau-nés prématurés, soit l'âge gestationnel et le poids à la naissance, l'APGAR ainsi que les données nécessaires pour calculer un index de sévérité de la maladie avec le *Score for Neonatal Acute Physiology-Perinatal*



*Extension* II (SNAPPE-II) afin d'évaluer leur condition clinique (Richardson et al., 2001) ont été collectées dans leur dossier médical. Les scores du SNAPPE-II peuvent varier entre 0 et 80 pour toutes les catégories de poids confondues. Plus le score est élevé, plus le risque de mortalité est élevé (Richardson et al., 2001).

**Variables confondantes.** L'intensité lumineuse en lux et le niveau de bruit en décibels sur l'échelle A (dBA; l'échelle A estime ce qui est entendu par l'oreille humaine) ont aussi été enregistrés en continu lors des périodes d'intervention et de contrôle puisque l'exposition des nouveau-nés prématurés à ces facteurs environnementaux lors des manipulations peuvent influencer leur stabilité physiologique (Peng et al., 2009). Un photomètre de type Omega Inc. (HHLM112SD) et un sonomètre (3M-SoundExaminer-401) ont été utilisés. Les appareils ont été placés à l'extérieur des incubateurs, près des pieds du nouveau-né prématuré. De plus, lors de la période contrôle, une caméra vidéo a été placée au-dessus de l'incubateur afin de filmer les manipulations subies par les nouveau-nés prématurés lors de la période de 70 minutes. Une codification de la fréquence et de la durée des manipulations que les nouveau-nés prématurés ont subis lors de la période contrôle a été réalisée afin de permettre une comparaison avec la période d'intervention.

### **Taille de l'échantillon**

La taille d'échantillon de cette étude est de dix nouveau-nés prématurés. Malgré le petit échantillon, des analyses de variance à mesures répétées ont pu être réalisées en supposant la normalité de la distribution des erreurs. Cette hypothèse a été vérifiée, pour chacune des analyses, par l'étude de la distribution des résidus à l'aide d'histogramme et de QQ-plot. Étant donné que toutes les conditions expérimentales étaient intrasujet, il a été possible de vérifier l'interaction liée avec l'ordre de la séquence à laquelle les nouveau-nés prématurés ont été exposés dans l'étude.

### **Randomisation**

L'utilisation d'enveloppes opaques, scellées et numérotées, préalablement préparées par une assistante de recherche et vérifiées par un statisticien ont permis la randomisation des nouveau-nés prématurés. Les séquences de traitement étaient les suivantes: A (intervention) puis B (contrôle) ou B (contrôle) puis A (intervention). Après la signature du consentement, les parents

ont ouvert l'enveloppe de randomisation devant l'étudiante-chercheuse qui était responsable du recrutement.

### **Déroulement de l'étude**

Lors de la période d'intervention, l'étudiante-chercheuse avisait au début du quart de travail l'infirmière responsable du nouveau-né prématuré de la participation de ce dernier à l'étude. Elle informait également l'inhalothérapeute afin que celui-ci ne réalise pas l'évaluation respiratoire du nouveau-né prématuré. Au moment de débiter l'intervention, l'étudiante-chercheuse avisait l'inhalothérapeute pour que celui-ci soit prêt à évaluer le nouveau-né prématuré. Finalement, à la fin de la période d'intervention, l'étudiante-chercheuse avisait l'infirmière responsable du nouveau-né prématuré de la fin de l'intervention.

Pour la période de contrôle, l'étudiante-chercheuse s'assurait de placer l'équipement (sonomètre, photomètre et caméra vidéo) près des pieds du nouveau-né prématuré, tel que fait pour la période d'intervention, et après avoir informé l'infirmière responsable du nouveau-né prématuré de la participation de celui-ci à l'étude, celle-ci quittait la pièce. Les infirmières n'ont pas été informées du contenu de l'intervention, elles devaient offrir les soins aux nouveau-nés prématurés selon le protocole de l'unité.

La fréquence, la durée et le type de manipulations enregistrées sur les vidéos lors de la période de contrôle ont été codés par une assistante de recherche infirmière ayant trois années d'expérience clinique en néonatalogie. L'assistante de recherche ne connaissait pas le contenu de l'intervention. La fiabilité interjuge et intrajuge entre l'étudiante-chercheuse et l'assistante de recherche qui ont codé les mêmes vidéos étaient respectivement de 92% et de 100%. Tel que considéré dans l'étude de Pereira et al. (2013), une manipulation débutait lors de l'ouverture des portes de l'incubateur et se terminait lors de la fermeture de ces portes.

### **Analyses statistiques**

Les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel IBM SPSS Statistics v.25 (2019). Des analyses descriptives ont été utilisées pour les données démographiques des nouveau-nés prématurés et leur score d'indice de sévérité de la maladie (SNAPPE-II). Le *t*-test de Student a été utilisé afin d'analyser les différences pour les variables confondantes, soit pour la fréquence et la durée de manipulations entre chacune des conditions, ainsi que pour l'intensité lumineuse et le

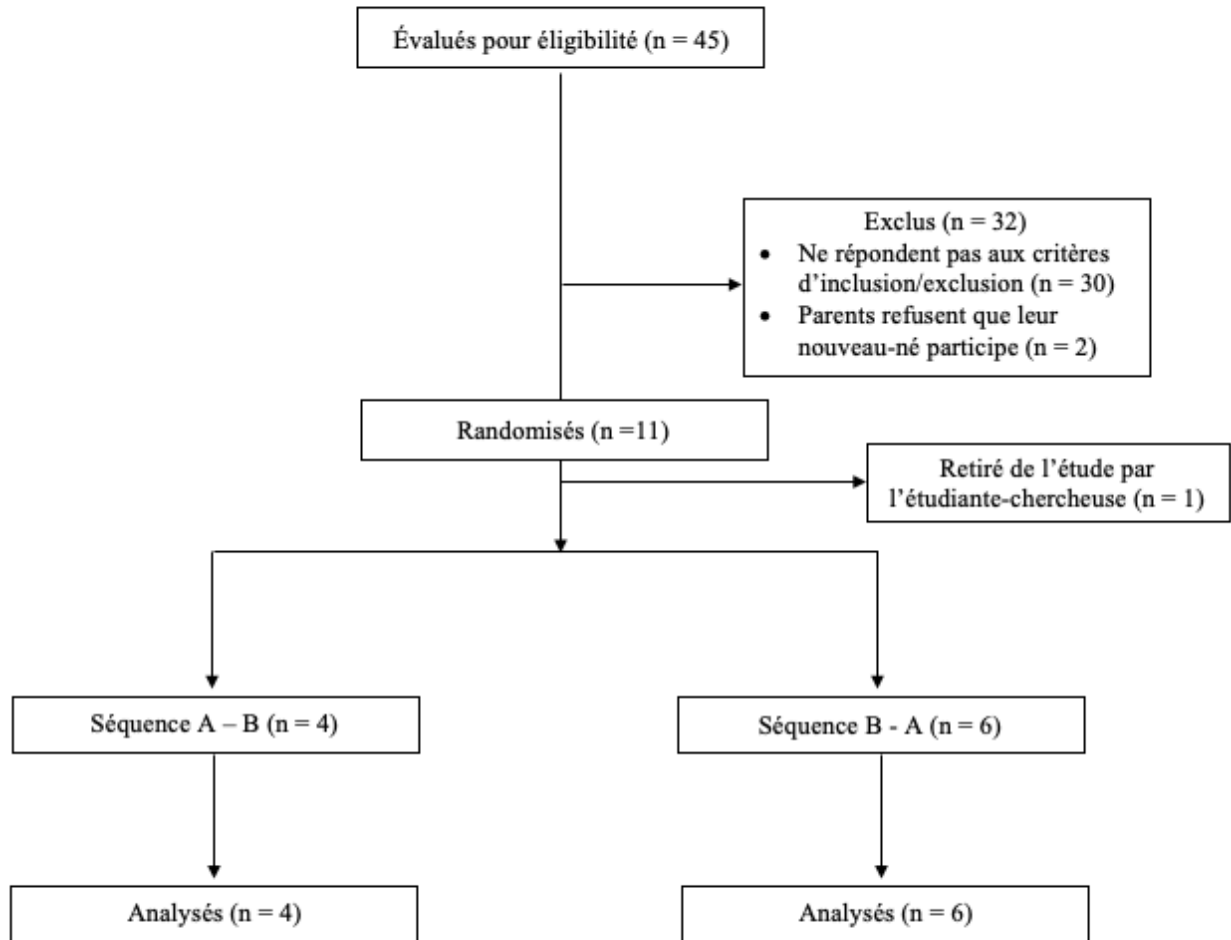
bruit. Une analyse de covariance à mesures répétées (RM-ANCOVA) a été utilisée pour évaluer si la période de *wash-out* entre les séquences a été efficace, c'est-à-dire qu'aucune interaction n'a eu lieu entre les deux séquences de traitements. Pour les variables dépendantes, soit le score SCRIP, les fréquences cardiaque et respiratoire ainsi que la saturation transcutanée en oxygène, une RM-ANCOVA en contrôlant pour le bruit a été utilisée afin d'analyser les différences entre chacune des séquences. Ce test paramétrique maximisait la puissance statistique puisqu'une analyse des résidus a été effectuée à l'aide de Q-Q Plot (graphique quantile à quantile) et a confirmé la normalité des données par l'absence de données extrêmes pouvant être influentes. Le seuil de signification était  $p = 0.05$ .

## Résultats

L'étude a été réalisée des mois de septembre 2018 à mai 2019, dans une unité de soins intensifs néonataux de niveau III où un total de 11 nouveau-nés prématurés ont été recrutés. Un seul nouveau-né prématuré a été retiré de l'étude par l'étudiante-chercheuse, puisqu'au moment de la période d'intervention, l'état de santé de ce dernier était instable. Ainsi, dix nouveau-nés prématurés ont participé à l'étude. La figure 1 présente un algorithme du processus de recrutement.

**Figure 1**

*Algorithme du processus de recrutement*



Le tableau 2 présente les caractéristiques démographiques des nouveau-nés prématurés qui ont été recrutés dans cette étude ( $N = 10$ ). L'échantillon comptait un nombre équivalent de nouveau-nés prématurés de sexe féminin ( $n = 5$ ) et de sexe masculin ( $n = 5$ ).

**Tableau 2***Caractéristiques démographiques des nouveau-nés prématurés (N =10)*

<b>Caractéristiques démographiques</b>	<b>M</b> <b>ÉT</b>	<b>Min – Max</b>
<b>Poids à la naissance (g)</b>	924 ± 217,57	520 – 1270
<b>Âge gestationnel à la naissance (semaines)</b>	27,10 ± 1,85	24+2 – 29+6
<b>Jours de vie au moment de la 1<sup>ère</sup> séquence</b>	10,10 ± 2,92	7 – 16
<b>Âge gestationnel corrigé avant 40 semaines</b>	28,50 ± 1,78	25+5 – 31+6
<b>SNAPPE-II (score)</b>	29,10 ± 8,79	15 – 40
<b>APGAR (1 minute de vie)</b>	4,90 ± 1,60	2 – 7
<b>APGAR (5 minutes de vie)</b>	7,50 ± 1,27	6 – 9

**Variables confondantes**

Le tableau 3 montre les comparaisons des moyennes pour les variables confondantes, soit, l'intensité lumineuse et le bruit et ainsi que la fréquence et la durée des manipulations entre les deux périodes de l'étude (70 minutes). Pour ce qui est de l'intensité lumineuse, aucune différence significative n'a été observée entre les deux périodes ( $t(9) 0,27, p = 0,79$ ). Quant au niveau de bruit, les analyses révèlent que la différence de 1.66 dB entre les moyennes des deux périodes est significative ( $t(9) 2,82, p = 0,02$ ). Ainsi, des analyses RM-ANCOVA en contrôlant pour le bruit ont été utilisées pour comparer le score SCRIP, les fréquences cardiaque et respiratoire et la saturation transcutanée en oxygène entre les périodes de l'étude. Les résultats montrent qu'en moyenne la fréquence et la durée des manipulations ont été plus élevées lors de la période de contrôle, toutefois les différences observées ne sont pas statistiquement significatives.

**Tableau 3**

Comparaison des moyennes pour les variables confondantes ( $N = 10$ )

Variables confondantes	Intervention (A)		Contrôle (B)		$t$ (9)	$P$
	$M$	$ÉT$	$M$	$ÉT$		
<b>Intensité lumineuse (lux)</b> (min – max)	113,80 ± 112,09 (11,29 – 303,57)		100,91 ± 141,14 (10,71 – 458,07)		0,27	0,79
<b>Bruit (dB)</b> (min – max)	51,71 ± 2,46 (47,30 – 55,40)		50,05 ± 2,69 (46,8 – 55,7)		2,82	0,02
<b>Manipulations – Fréquence</b> (min – max)	4,00 <sup>b</sup> (4 – 4)		5,90 ± 3,70 <sup>c</sup> (2 – 12)		-1,63	0,14
<b>Manipulations – Durée<sup>a</sup></b> (min – max)	20,00 (20 – 20)		29,96 ± 19,12 (13 :11 – 59 :16)		-1,65	0,13

<sup>a</sup> Pour l'un des participants, seulement 41 minutes et 5 secondes ont été utilisés pour calculer la moyenne de la durée des manipulations, puisqu'une difficulté technique nous a empêchés de codifier les manipulations pendant 28 minutes et 55 secondes; <sup>b</sup> Pour la période d'intervention, aucune manipulation n'a eu lieu durant la période de calme et de repos. Les manipulations sont celles réalisées lors du regroupement de soins (20 minutes). <sup>c</sup> Manipulations pour la période complète de 70 minutes.

### Variables principales

Les analyses confirment qu'il n'y avait pas d'interaction significative entre les deux séquences de traitements, ce qui nous permet de conclure que les effets mesurés ne dépendent pas de l'ordre dans lequel les nouveau-nés prématurés ont reçu le regroupement de soins. Nous pouvons affirmer qu'il n'y a pas eu d'effet résiduel de la période d'intervention sur la période de contrôle, donc la période *wash-out* a été efficace.

**Score SCRIP.** Le tableau 4 présente les comparaisons pour le score SCRIP et chacun des paramètres physiologiques pour les 70 minutes de chaque période, le 20 minutes du regroupement de soins, et le 30 minutes de repos. Les résultats des analyses statistiques montrent qu'il n'y a pas de différence significative entre les scores SCRIP obtenus pour la durée totale de la période d'intervention (70 min) ( $X = 4,78 \pm 0,17$ ) comparativement à celle du contrôle ( $X = 5,01 \pm 0,17$ ), ( $F(1, 10,35) 2,07, p = 0,18$ ). Afin d'évaluer la stabilité physiologique pendant la période où les nouveau-nés prématurés sont manipulés lors de l'intervention, une comparaison a été réalisée entre les 20 minutes correspondant au regroupement de soins ( $X = 4,75 \pm 0,18$ ) aux mêmes minutes de la période de contrôle ( $X = 4,93 \pm 0,18$ ). Les analyses statistiques ont révélé qu'il n'y avait aucune

différence significative pour la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés pendant cette période de 20 minutes ( $F(1, 9,80) 1,76, p = 0,22$ ).

Pour ce qui est de la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés après avoir été manipulés dans la période d'intervention, c'est-à-dire après lors des 30 minutes de repos qui suivaient le regroupement de soins, la moyenne du score SCRIP était similaire entre les groupes. En effet, pour la période d'intervention le score SCRIP était de 4,83 ( $\pm 0,15$ ) et lors de la période de contrôle de 5,07 ( $\pm 0,16$ ). Les analyses statistiques ne montrent aucune différence significative pour la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés lors de la période de repos de 30 minutes ( $F(1, 10,28) 1,73, p = 0,22$ ).

**Paramètres physiologiques.** Les résultats des analyses statistiques montrent qu'il n'y a pas de différence significative pour les fréquences cardiaque et respiratoire des nouveau-nés prématurés entre les périodes de l'étude, et ce pour la durée complète de l'intervention (70 minutes), pour le regroupement de soins (20 minutes), ainsi que pour la période de repos (30 minutes) (Voir le Tableau 4). Toutefois, les résultats des analyses statistiques montrent que la saturation transcutanée en oxygène des nouveau-nés prématurés était significativement plus élevée lors de la période complète de l'intervention (70 min) ( $F(1, 8,657) 5,50, p = 0,045$ ) et lors de la période de repos (30 minutes) ( $F(1, 8,67) 15,69, p = 0,004$ ) comparativement à celles du contrôle.

**Tableau 4**

*Comparaison des moyennes entre les groupes pour chacun des paramètres physiologiques dépendants en contrôlant pour le bruit (RM-ANCOVA) (N=10)*

Variables dépendantes	Intervention (A)		Contrôle (B)		F <sup>a</sup>	p
	M	ÉT	M	ÉT		
Score SCRIP (Total de l'intervention - 70 min)	4,78 ± 0,17		5,01 ± 0,17		2,07	0,18
Score SCRIP (Regroupement des soins - 20 min)	4,75 ± 0,18		4,93 ± 0,18		1,76	0,22
Score SCRIP (Période de repos - 30 min)	4,83 ± 0,15		5,07 ± 0,16		1,73	0,22
Fréquence cardiaque (Total de l'intervention - 70 min)	166,58 ± 2,344		165,93 ± 2,38		0,09	0,78
Fréquence cardiaque (Regroupement des soins - 20 min)	171,37 ± 3,11		168,04 ± 3,16		1,08	0,32
Fréquence cardiaque (Période de repos - 30 min)	162,92 ± 2,11		163,69 ± 2,15		0,08	0,79
Fréquence respiratoire (Total de l'intervention - 70 min)	54,95 ± 3,08		51,94 ± 3,13		0,89	0,37
Fréquence respiratoire (Regroupement des soins - 20 min)	50,23 ± 3,11		50,35 ± 3,15		0,003	0,96
Fréquence respiratoire (Période de repos - 30 min)	57,60 ± 3,48		50,54 ± 3,54		2,52	0,15
Saturation en oxygène transcutanée (Total de l'intervention - 70 min)	94,46 ± 0,90		93,05 ± 0,91		5,50	0,045
Saturation en oxygène transcutanée	92,70 ± 0,81		92,96 ± 0,83		0,11	0,75



(Regroupement des soins - 20 min)				
Saturation en oxygène transcutanée (Période de repos - 30 min)	96,23 ± 1,11	92,80 ± 1,13	15,69	0,004

^ Aucune interaction significative n'a été observée entre la condition et la séquence de traitements ( $p > 0,05$ ). Les résultats peuvent donc être rapportés indépendamment de la séquence de traitements.

## Discussion

Les résultats de l'étude ne soutiennent pas l'hypothèse initiale qui était que les nouveau-nés prématurés seraient plus stables lors de la période d'intervention, donc lors du regroupement de soins, comparativement à la période de soins standards non regroupés. Bien qu'une différence significative ait été observée entre la période d'intervention et celle de contrôle (70 min) pour la saturation transcutanée en oxygène et pour la période de repos (30 min), la différence observée était seulement de 1,41% et 3,43%, ce qui n'est pas significatif d'un point de vue clinique. En ce sens, les nouveau-nés prématurés sont restés physiologiquement stables lors des deux périodes de l'étude et, ainsi, nous pouvons conclure que l'hypothèse de l'étude n'est pas soutenue.

Pour les périodes d'intervention et de contrôle, les scores SCRIP pour la durée totale de 70 minutes, celle de 20 minutes où les manipulations ont été réalisées, ainsi que celle de 30 minutes de repos qui suivaient les manipulations était près de 5,0, ce qui indique que les nouveau-nés prématurés sont restés physiologiquement stables. Il est donc possible de conclure qu'un regroupement de soins d'une durée approximative de 20 minutes ne crée pas d'instabilité physiologique et est bien toléré par les nouveau-nés prématurés âgés en moyenne de 27,3 semaines de gestation. Cette étude est la première qui évaluait une série de soins regroupés pendant neuf minutes, avec un encadrement par les mains de deux minutes et une autre série de manipulation de neuf minutes. En effet, la durée des regroupements de soins que Valizadeh et al. (2014) ont comparé dans leur étude, étaient de 1,12 minute en moyenne pour le regroupement des trois procédures de soins et de 1,79 minute pour le regroupement des quatre procédures. Notre étude permet donc de conclure sur les effets d'un regroupement de soins qui inclut plus de quatre procédures et qui dure plus de deux minutes, ce qui contribue donc à l'avancement des

connaissances en néonatalogie à ce qui a trait aux effets de cette intervention auprès des nouveau-nés prématurés.

Outre la stabilité physiologique, des périodes de sommeil favorisées pour les nouveau-nés prématurés ont déjà été discutées en lien avec le regroupement des soins (Kenner et Lott, 2007), ce qui serait bénéfique tant pour leur croissance que pour leur développement neurologique (Calciolari et Montiroso, 2011; Graven et Browne, 2008). Le sommeil n'est pas une variable qui a été mesurée dans notre étude, mais le regroupement des soins a peut-être permis aux nouveau-nés prématurés de bénéficier d'une période de repos sans manipulation, ce qui a pu peut-être favoriser leur sommeil, particulièrement lors de la période de repos qui suivait le regroupement des soins. Cette période de repos de 30 minutes après le regroupement de soins a été offerte aux nouveau-nés prématurés afin d'évaluer leur stabilité physiologique et leur récupération à la suite de la période de manipulations regroupées. Lors de cette période, aucune instabilité physiologique n'a été observée chez les nouveau-nés prématurés (score SCRIP de 4,83), signifiant que ceux-ci ont bien toléré le regroupement des soins et que cette intervention n'a pas nécessité une récupération notable physiologiquement chez ces derniers. Cependant, Calciolari et Montiroso (2011) stipulent qu'après une période de plusieurs manipulations, une période d'au moins 90 minutes devrait être allouée aux nouveau-nés prématurés afin de leur permettre de compléter un cycle complet d'éveil-sommeil ce qui serait nécessaire afin de favoriser leur développement neurologique et leur croissance. Lors d'une prochaine étude évaluant les effets du regroupement de soins sur les états d'éveil-sommeil, une période d'au moins 90 minutes devrait donc être prévue après les manipulations pour permettre aux nouveau-nés prématurés d'avoir des cycles complets d'éveil-sommeil et par le fait même d'optimiser leur récupération.

En moyenne, les nouveau-nés prématurés ont été manipulés plus longtemps et plus fréquemment lors de la période de contrôle comparativement à la période d'intervention. Bien que les différences entre les moyennes ne soient pas statistiquement significatives, des conclusions au niveau clinique sont importantes à noter. Particulièrement, lors de la période de contrôle, un nouveau-né prématuré a subi jusqu'à 12 manipulations lors de période de 70 minutes comparativement à quatre manipulations lors de la période intervention. Pour ce qui est de la durée des manipulations, au cours de la période de 70 minutes, un autre nouveau-né prématuré a été manipulé pendant 59,16 minutes lors de la période de contrôle comparativement à 20 minutes lors du regroupement de soins. Cependant, en moyenne, les scores SCRIP et les paramètres

physiologiques des nouveau-nés prématurés lors de la période de contrôle sont similaires à ceux de la période d'intervention. Ce constat pourrait être expliqué par la présence des parents lors de la période de contrôle. La codification des manipulations par le biais des vidéos lors de cette période d'étude a révélé que quatre nouveau-nés prématurés sur dix ont bénéficié de la présence d'un de leurs parents qui ont touché leur nouveau-né, ce qui a pu influencer positivement leur stabilité physiologique. En effet, il est rapporté que la présence parentale, le toucher parental ou le fait d'entendre la voix d'un parent a des effets positifs pour la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés séjournant à l'USIN, par exemple une meilleure oxygénation (Feeley, Genest, Niela-Vilén, Charbonneau et Axelin, 2016). Aussi, dans leur étude portant sur les effets de la voix maternelle sur les paramètres physiologiques de nouveau-nés prématurés, Filippa, Devouche, Arioni, Imberty et Gratier (2013) concluent qu'il y a une diminution des événements négatifs critiques, c'est-à-dire une diminution de bradycardies ou d'hypoxémies, durant la période où la voix de la mère était entendue par le nouveau-né prématuré. Il n'est pas possible de déterminer lequel des deux parents était présent durant la période de contrôle de notre étude ni si une stimulation auditive positive accompagnait cette présence parentale. Toutefois, les résultats de l'étude de Filippa et al. (2013) nous permettent de supposer que la présence parentale durant la période de contrôle a pu avoir un effet sur la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés, expliquant que bien que la durée et les fréquences des manipulations étaient plus élevées lors de cette période, leur score SCRIP et les moyennes de leurs paramètres physiologiques étaient similaires à ceux obtenus lors de la période d'intervention de l'étude. Une autre explication possible est que les parents connaissaient la nature de l'intervention, car lors du recrutement, la nature de l'intervention était expliquée aux parents afin qu'ils puissent faire un choix libre et éclairé lors de la signature du consentement. Les parents ont alors peut-être été plus enclins à être présents lors de la période de contrôle sachant que les manipulations lors de soins de routine ont des répercussions sur leur nouveau-né prématuré. Dans une prochaine étude portant sur cette intervention, les parents pourraient être présents durant le regroupement de soins et offrir des manipulations de réconfort aux nouveau-nés prématurés.

Lorsque l'on compare les deux périodes de l'étude (intervention et contrôle) pour chacun des paramètres physiologiques des nouveau-nés prématurés, on remarque que les moyennes sont vraisemblablement pareilles. Il est toutefois intéressant d'interpréter ces résultats à la lumière des recommandations d'experts en néonatalogie. Selon Gomella, Cunningham, Eyal et Tuttle (2013),

la fréquence cardiaque d'un nouveau-né prématuré devrait se situer entre 140 et 160 battements par minute. Pour la période d'intervention et de contrôle, et ce pour la durée totale de l'intervention (70 minutes), la période de manipulations (20 minutes) et pour la période de repos (30 minutes), les moyennes étaient légèrement au-dessus de la normale, soit de 2 à 11 battements sans toutefois être reconnu comme cliniquement significatif (Gomella et al., 2013).

Pour les mêmes périodes, les moyennes de la fréquence respiratoire quant à elles sont restées dans les limites de la normale se situant entre 30 à 60 respirations par minute (Gomella et al., 2013). Enfin, les manipulations ne semblent pas avoir eu d'effet sur la saturation transcutanée en oxygène également puisque les moyennes pour les deux périodes de l'étude sont supérieures aux limites souhaitées dans l'unité. Toutefois, le fait de regrouper les soins semble avoir eu un effet sur la saturation en oxygène transcutanée, bien que non cliniquement significatif, puisque la moyenne de ce paramètre était légèrement plus élevée lors de la période totale de l'intervention (70 minutes) ainsi que la période de 30 minutes de repos même si le bruit était plus élevé. Nous pouvons remarquer que lors de la période totale de l'intervention les nouveau-nés prématurés ont été soumis à des niveaux moyens d'intensité lumineuse et de bruit légèrement plus élevés que lors de la période de contrôle (voir tableau 4). L'intensité lumineuse et le bruit sont des facteurs environnementaux stressants qui peuvent avoir un effet sur la stabilité physiologique lors des manipulations (Peng et al., 2009). Pourtant, ces derniers n'ont pas été plus instables physiologiquement lors de l'étude indiquant possiblement que les nouveau-nés prématurés ont été en mesure de gérer ces stimulants environnementaux avec une stimulation tactile. Il importe toutefois de noter que l'éclairage ambiant recommandé dans une unité de soins intensifs néonataux doit varier entre 10 et 600 lux (White, 2007), ce qui signifie que les niveaux d'intensité lumineuse mesurés dans l'étude n'ont pas dépassé les limites des standards recommandés. Aussi, il est suggéré que les niveaux de bruit se situent en moyenne à 45 dB sur une période d'une heure et ne devraient pas excéder 65 dB (White, 2007). Pour les deux périodes d'intervention, les niveaux de bruits ambiants mesurés se sont maintenus en moyenne à 50 dB, ce qui est un peu au-dessus de la moyenne souhaitée sans toutefois influencer significativement la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés. Il a été impossible de placer les instruments de mesure à l'intérieur des incubateurs et ainsi obtenir des mesures plus précises, pour des raisons de contrôle d'infection. Cet élément explique peut-être pourquoi le bruit, même si plus élevée dans la période d'intervention, n'a pas influencé la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés.

Enfin, le déroulement de l'étude tel que planifié a semblé être bénéfique pour les nouveau-nés prématurés qui ont toléré les manipulations regroupées. La période de calme de 20 minutes offerte avant le regroupement de soins a peut-être permis aux nouveau-nés prématurés de recevoir l'ensemble des procédures de soins regroupées sans créer d'instabilité physiologique lors de la période de 20 minutes de manipulations. Cette réflexion est soutenue par la comparaison des scores SCRIP et les paramètres physiologiques qui sont restés sensiblement les mêmes lors de la période de 20 minutes où il y avait le regroupement de soins dans l'intervention aux 20 minutes correspondantes dans la période de contrôle et celle de 30 minutes de repos après le regroupement de soins. En effet, lors de période de repos suivant le regroupement de soins, une différence significative est notée pour la saturation transcutanée en oxygène entre la période d'intervention et celle du contrôle. Cliniquement, cette différence de 4% de saturation transcutanée en oxygène n'est pas significative, néanmoins l'écart grandissant qui est noté dans cette période comparativement à celle de 20 minutes de regroupement de soins, nous permet de conclure que le déroulement de cette étude est toléré par les nouveau-nés prématurés.

Ainsi, une période de calme avant un regroupement de soins et une période de repos après sont recommandées pour la pratique afin de favoriser une meilleure stabilité physiologique chez les nouveau-nés prématurés lors de manipulations.

### **Limites de l'étude**

La principale limite de l'étude est que la taille de l'échantillon n'est que de dix participants. Bien que le devis croisé nous permette de comparer les données entre les nouveau-nés prématurés qui reçoivent l'intervention et le contrôle (20 observations), la taille de l'échantillon, qui est de dix participants pour cette étude reste petite, il est donc nécessaire d'interpréter les résultats avec précaution, puisqu'il se peut qu'ils ne soient pas représentatifs de la population visée pour cette étude (Polit et Beck, 2017). Selon les critères d'inclusion et d'exclusion, les nouveau-nés prématurés qui ont été recrutés dans cette étude étaient stables cliniquement (score SNAPPE 29,10  $\pm$  8,79), ainsi les résultats de cette étude s'appliquent seulement à des nouveau-nés prématurés stables au niveau physiologique et ayant des caractéristiques similaires, donc la généralisation des résultats à l'ensemble des nouveau-nés prématurés hospitalisés en néonatalogie n'est pas possible.

## Conclusion

Les résultats de cette étude montrent que le regroupement de soins précédé d'une période de calme et suivi d'une période de repos pour une période définie de 70 minutes comparativement à une période soins standard non regroupés n'a pas d'effet significatif sur la stabilité physiologique de nouveau-nés prématurés. Il est recommandé de regrouper les soins afin d'offrir des périodes de sommeil plus longues aux nouveau-nés prématurés tout en diminuant la fréquence des manipulations (Pereira et al., 2013). La réplication de cette étude avec une taille d'échantillon plus grande pourrait générer des résultats probants quant aux effets d'un regroupement de soins, tout en permettant l'amélioration de la qualité des soins offerts aux nouveau-nés prématurés.

## Références

- Bowden, V. R., Greenberg, C. S. et Donaldson, N. E. (2000). Developmental care of the newborn. *Online Journal of Clinical Innovations*, 15(3), 1-77.
- Calciolari, G. et Montiroso, R. (2011). The sleep protection in the preterm infants. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 24(1), 12-14. doi: 10.3109/14767058.2011.607563
- Feeley, N., Genest, C., Niela-Vilén, 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(1), 134.
- Filippa, M., Devouche, E., Arioni, C., Imberty, M. et Gratier, M. (2013). Live maternal speech and singing have beneficial effects on hospitalized preterm infants. *Acta Paediatrica*, 102(10), 1017-1020.
- Fischer, C. B., Sontheimer, D., Scheffer, F., Bauer, J. et Linderkamp, O. (1998). Cardiorespiratory stability of premature boys and girls during kangaroo care. *Early Human Development*, 52(2), 145-153.
- Gomella, T. L., Cunningham, M. D., Eyal, F. G. et Tuttle, D. J. (2013). *Neonatology: management, procedures, on-call problems, diseases, and drugs*. (7<sup>th</sup> éd.). New-York: McGraw-Hill.
- Graven, S. N. et Browne, J. V. (2008). Sleep and brain development: the critical role of sleep in fetal and early neonatal brain development. *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 8(4), 175-179.
- Holsti, L., Grunau, R. E., Oberlander, T. F. et Whitfield, M. F. (2005). Prior pain induces heightened motor responses during clustered care in preterm infants in the NICU. *Early Human Development*, 81(3), 293-302. doi: 10.1016/j.earlhumdev.2004.08.002
- Kenner, C. et Lott, J. W. (2007). *Comprehensive neonatal care: an interdisciplinary approach*. (4<sup>th</sup> éd.). St. Louis, Mo.: Saunders Elsevier.
- Lavallée, A., De Clifford-Faugère, G., Garcia, C., Fernandez Oviedo, A. N., Héon, M. et Aita, M. (2019). Part 1: Narrative overview of developmental care interventions for the preterm newborn. *Journal of Neonatal Nursing*, 25(1), 3-8.
- Liaw, J. J., Yang, L., Hua, Y. M., Chang, P. W., Teng, C. C. et Li, C. C. (2012). Preterm infants' biobehavioral responses to caregiving and positioning over 24 hours in a neonatal unit in Taiwan. *Research in Nursing and Health*, 35(6), 634-646. doi: 10.1002/nur.21499
- 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. doi: 10.1002/nur.21458

- Livingston, K., Beider, S., Kant, A. J., Gallardo, C. C., Joseph, M. H. et Gold, J. I. (2009). Touch and massage for medically fragile infants. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 6(4), 473-482.
- Peng, N.-H., Chen, C.-H., Bachman, J., Lin, H.-C., Wang, T.-M., Chang, Y.-C. et Chang, Y.-S. (2011). To Explore Relationships Between Physiological Stress Signals and Stress Behaviors in Preterm Infants During Periods of Exposure to Environmental Stress in the Hospital. *Biological Research for Nursing*, 13(4), 357-363.
- Peng, N. H., Bachman, J., Chen, C. H., Huang, L. C., Lin, H. C. et Li, T. C. (2014). Energy expenditure in preterm infants during periods of environmental stress in the neonatal intensive care unit. *Japan Journal of Nursing Science*, 11(4), 241-247. doi: 10.1111/jjns.12025
- Peng, N. H., Bachman, J., Jenkins, R., Chen, C. H., Chang, Y. C., Chang, Y. S. et Wang, T. M. (2009). Relationships between environmental stressors and stress biobehavioral responses of preterm infants in NICU. *Journal of Perinatal and Neonatal Nursing*, 23(4), 363-371. doi: 10.1097/JPN.0b013e3181bdd3fd
- Pereira, F. L., Nogueira de Goes Fdos, S., Fonseca, L. M., Scochi, C. G., Castral, T. C. et Leite, A. M. (2013). Handling of preterm infants in a neonatal intensive care unit. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 47(6), 1272-1278. doi: 10.1590/S0080-623420130000600003
- Polit, D. F. et Beck, C. T. (2017). *Nursing research: generating and assessing evidence for nursing practice*. (Tenth edition. e éd.). Philadelphia: Wolters Kluwer Health.
- Porter, F. L., Wolf, C. M. et Miller, J. P. (1998). The effect of handling and immobilization on the response to acute pain in newborn infants. *Pediatrics*, 102(6), 1383-1389.
- Richardson, D. K., Corcoran, J. D., Escobar, G. J. et Lee, S. K. (2001). SNAP-II and SNAPPE-II: Simplified newborn illness severity and mortality risk scores. *Journal of Pediatrics*, 138(1), 92-100.
- Symington, A. et Pinelli, J. (2009). Developmental care for promoting development and preventing morbidity in preterm infants. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (2), CD001814. doi: 10.1002/14651858.CD001814.pub2
- Valizadeh, L., Avazeh, M., Hosseini, M. B., Asghari Jafarabadi, M., Conneman, N. et Babaei, N. (2014). Comparison of Clustered Care with Three and Four Procedures on Behavioral Responses of Preterm Infants: Randomized Crossover Clinical Trial. *Journal of Caring Sciences*, 3(1), 1-10.
- White, R. D. (2007). Recommended standards for the newborn ICU. *Journal of Perinatology*, 27(S4), S19.



Zeiner, V., Storm, H. et Doheny, K. K. (2016). Preterm infants' behaviors and skin conductance responses to nurse handling in the NICU. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 29(15), 2530-2535.

## **Chapitre 5 – Discussion**

Le but de cette étude a devis croisé avec randomisation était de comparer la stabilité physiologique de nouveau-nés prématurés âgés entre 24 à 31<sup>6/7</sup> semaines de gestation pendant une période de regroupement de soins comparativement à une période où ils reçoivent des soins standards non regroupés à l'unité néonatale. L'hypothèse qui avait été formulée par l'étudiante-chercheuse était que les nouveau-nés prématurés âgés participant à cette étude sont plus stables physiologiquement pendant qu'ils expérimentent une période de regroupement de soins comparativement à la période où ils reçoivent des soins standards non regroupés. Les résultats de cette étude ne montrent aucune différence significative dans la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés entre les deux périodes. Néanmoins, lorsque l'on observe chacun des paramètres physiologiques individuellement en contrôle pour le bruit, une différence significative est notée pour la saturation transcutanée en oxygène qui est significativement plus élevée lors de la période d'intervention. Les résultats ont été décrits et discutés dans un article présenté dans le chapitre des résultats. Cette section portera sur les difficultés reliées au recrutement, les forces et limites de l'étude et les recommandations pour la pratique, la recherche, la formation et la gestion.

## **Recrutement**

Le recrutement de cette étude s'est étalé sur une période huit mois, où dix nouveau-nés prématurés ont pu être recrutés. Le recrutement s'est avéré extrêmement difficile compte tenu des critères d'inclusion et d'exclusion et de la période de temps qui était nécessaire pour que les nouveau-nés prématurés répondent à l'ensemble de ceux-ci. En effet, l'intervalle de temps entre le moment où le nouveau-né prématuré répondait à l'ensemble des critères, le recrutement auprès des parents, la signature du formulaire de consentement et les deux jours nécessaires pour faire l'intervention était trop court. Ceci a fait en sorte que plusieurs bébés ne répondaient plus à certains critères d'inclusion au moment de la signature du consentement, c'est-à-dire d'être âgés entre 24 à 31<sup>6/7</sup> semaines de gestation à la naissance, reçoivent une aide respiratoire soit une intubation, un biPAP, un CPAP ou une lunette nasale avec oxygène et sont alimentés de manière parentérale IV ou par CVC, et donc un nombre important de candidats ont été perdus ( $n=30$ ), puisqu'ils n'étaient plus éligibles à l'étude. Afin de faciliter le recrutement dans une recherche future, l'âge gestationnel pourrait être déterminé à 32<sup>6/7</sup> semaines de gestation, ce qui augmenterait le nombre de nouveau-nés prématurés éligibles à être recrutés.

## **Forces de l'étude**

Cette étude présente plusieurs forces. Tout d'abord, il y a la fidélité de l'intervention et la mesure des variables confondantes. La fidélité de l'intervention fait référence à l'administration de l'intervention tel que prévu (Bruckenthal et Broderick, 2007). Elle est essentielle lors d'essai clinique puisqu'elle permet de renforcer la validité interne et externe de l'étude (Bruckenthal et Broderick, 2007). L'intervention a été offerte à chacun des participants avec exactitude et précision. En effet, chacun des participants a reçu le même nombre de manipulations et dans le même ordre. L'intervention a commencé exactement 20 minutes après le début de l'enregistrement des données et s'est terminée 20 minutes plus tard avec quelques secondes de différence entre les participants. Ensuite, pour ce qui est des appareils de mesure, c'est-à-dire, le sonomètre et le photomètre, ils ont tous été placés à la même place pour chacun des participants et ils ont été utilisés selon les recommandations du fabricant pour chacune des périodes puisque c'est l'étudiante-chercheuse qui a réalisé ces tâches pour chacune des périodes.

Finalement, une autre force de cette étude est d'avoir considéré et mesuré des variables confondantes, soit les manipulations seulement dans la période de contrôle, ainsi que l'intensité lumineuse et le bruit dans les deux périodes. Ces facteurs environnementaux créent un stress chez les nouveau-nés prématurés et peuvent affecter leur stabilité physiologique (Peng et al., 2009). Ainsi, le fait d'avoir mesuré ces deux variables dans notre étude nous a permis d'assurer une meilleure validité interne (Polit et Beck, 2017).

## **Limites de l'étude**

Comme discuté dans l'article de résultats, la principale limite de cette étude est la taille de l'échantillon. En effet, le calcul de la taille d'échantillon avait conclu qu'un minimum de 16 nouveau-nés devait être recruté afin d'obtenir une puissance de 80% dans l'étude. Or, après huit mois de recrutement, il a été décidé de cesser le recrutement pour différentes raisons. Tout d'abord, le temps nécessaire pour atteindre la taille d'échantillon souhaitée ne semblait plus être réaliste pour un contexte d'études à la maîtrise. Ainsi, le recrutement a été arrêté à dix participants. En recherche, une petite taille d'échantillon n'est pas souhaitée, puisqu'il y a des risques pour l'interprétation des résultats, par exemple une fausse représentation de la population visée ou une diminution de la généralisation des données (Polit et Beck, 2017). Toutefois, dans le contexte de

cette étude, un nombre de dix participants nous permettait tout de même de réaliser des analyses statistiques paramétriques.

Dans la prochaine section, la faisabilité et l'acceptabilité de l'étude, et particulièrement de l'intervention, sont discutées à l'aide des observations faites par l'étudiante-chercheuse.

### **Faisabilité et acceptabilité**

La faisabilité d'une étude détermine la capacité du chercheur à exécuter une intervention telle que planifiée et avec succès (Feeley et al., 2009; Sidani et Braden, 2011). L'un des indicateurs de la faisabilité d'une intervention est le pourcentage de sessions offertes aux participants (Feeley et al., 2009). Dans cette étude, c'est la réalisation d'une séquence complète (A-B ou B-A) qui était l'indicateur de faisabilité, car chaque nouveau-né prématuré recruté devait participer à deux périodes, soit celle de l'intervention et celle du contrôle. L'ensemble des dix participants ont bien reçu les deux périodes dans notre étude, donc nous pouvons conclure que la réalisation des séquences est faisable. La faisabilité d'une intervention peut également être évaluée par la complétion de celle-ci (Feeley et al., 2009). En effet, il est important d'évaluer si l'intervention a pu être offerte dans son ensemble à chacun des participants. L'étudiante-chercheuse est celle qui a offert l'intervention pour chacun des participants et l'intervention a pu être offerte dans son intégrité, ce qui inclut la période de calme sans manipulation (20 minutes), le regroupement de soins (20 minutes) et la période de repos sans manipulation (30 minutes). En ce qui concerne la mesure de la variable dépendante, pour les deux périodes de l'étude, l'enregistrement des paramètres physiologiques a pu être réalisé comme planifié et l'ensemble des données ont été recueillies. Cependant, pour l'un des participants, lors de la période contrôle, la caméra vidéo s'est déplacée pour une partie de la période, ce qui ne nous a pas permis d'évaluer les manipulations pour l'ensemble des 70 minutes. Ainsi, la mesure de cette variable confondante a été obtenue à 90% pour cette étude. En somme, les observations réalisées confirment la faisabilité de cette intervention avec le devis planifié.

L'acceptabilité d'une intervention est évaluée par la satisfaction selon la perspective des participants, dans ce cas les parents, les infirmières et les inhalothérapeutes travaillant auprès de la population choisie (Sidani et Braden, 2011). Tout d'abord, le taux d'acceptation de participation pour cette étude est de 84,6%. En effet, seulement deux parents ont refusé que leur nouveau-né prématuré participe à l'étude, les raisons pour lesquelles ils ont refusé n'ont pas été demandées par

l'étudiante-chercheuse. Comme décrit dans la méthodologie, lors de l'intervention, l'infirmière et l'inhalothérapeute devaient soigner le nouveau-né prématuré en même temps afin de diminuer la fréquence des manipulations. Ainsi, pour chacun des participants, l'inhalothérapeute responsable des soins respiratoires a accepté d'offrir les soins au moment demandé par l'étudiante-chercheuse. Cinq inhalothérapeutes différents (sur un total de 13) ont participé à la période d'intervention pour l'ensemble des dix participants. Nous pouvons conclure que l'intervention a été totalement acceptable pour les inhalothérapeutes. Pour ce qui est des infirmières dans la période contrôle, elles ont toutes accepté d'offrir les soins aux nouveau-nés prématurés tout en étant filmés. Nous pouvons également conclure que la période de contrôle a été totalement acceptable pour les infirmières.

### **Recommandations pour la pratique**

Tout d'abord, cette première étude portant sur les effets pendant un regroupement de soins contribue au développement des connaissances en néonatalogie. Cette étude confirme la capacité de nouveau-nés prématurés à maintenir une stabilité physiologique pendant un regroupement de soins d'une durée de 20 minutes approximativement, précédé par une période de calme de 20 minutes et suivi d'une période de repos de 30 minutes. Cette étude incite les infirmières à regrouper leurs soins auprès des nouveau-nés prématurés, sans toutefois que cela dépasse une durée approximative de 20 minutes, afin qu'ils maintiennent une stabilité physiologique. Des regroupements de soins offrirait également des périodes de sommeil plus longues qui sont bénéfiques pour la croissance et le développement des nouveau-nés prématurés (Calciolari et Montirosso, 2011). Les résultats de l'étude incitent et encouragent aussi d'offrir aux nouveau-nés prématurés des périodes de calme et repos sans manipulation avant et après une période de soins. Cette intervention peut être facilement réalisée si une communication et une collaboration sont établies entre les différents professionnels de la santé qui offre des soins aux nouveau-nés prématurés.

De plus, l'étudiante-chercheuse a pu observer une réponse positive de la part des nouveau-nés prématurés à l'encadrement par les mains offertes lors de la période de regroupement de soins. En effet, lors de l'encadrement par les mains, la totalité des nouveau-nés prématurés participant à l'étude, par observation, ont montrés des signes d'adaptation physiologique, puisque les paramètres physiologiques (FC, FR et TcPO<sub>2</sub>) sont restés dans les limites normales. Ces observations rejoignent celles de Livingston et al. (2009) qui ont évalué les effets d'un massage d'une durée de

20 minutes au total, incluant un encadrement par les mains de dix minutes, sur les paramètres physiologiques (FC, FR et TcPO<sub>2</sub>) des nouveau-nés prématurés et ont observé une tolérance clinique à cette intervention. En effet, il est possible que l'encadrement par les mains offert lors de l'intervention ait permis aux nouveau-nés prématurés de maintenir une stabilité physiologique lors de la période d'intervention. Ainsi, cette intervention simple et facile à implanter est également recommandée pour la pratique infirmière à l'USIN lors d'un regroupement de soins.

Cette étude accentue la collaboration interprofessionnelle infirmière-inhalothérapeute afin d'améliorer la qualité des soins offerts aux nouveau-nés prématurés lors de leur hospitalisation à l'unité néonatale. Ses deux professionnels de la santé sont ceux qui ont le plus de contacts physiques avec les nouveau-nés prématurés à l'USIN (Kenner et McGrath, 2004), ainsi leur collaboration est essentielle afin de diminuer la fréquence de manipulation chez les nouveau-nés prématurés. En effet, le regroupement de soins est une intervention qui nécessite une collaboration entre l'infirmière et les autres professionnels de la santé ayant un contact direct et constant avec les nouveau-nés prématurés, soit les inhalothérapeutes et les médecins. Ainsi, il est recommandé aux infirmières néonatales de faire preuve de créativité et flexibilité dans leur pratique hebdomadaire (Kenner et McGrath, 2004), en réorganisant les soins administrés ou encore en ayant une communication adéquate avec les autres professionnels de la santé afin de faire place à une collaboration interprofessionnelle de qualité ayant pour but d'améliorer la qualité des soins offerts aux nouveau-nés prématurés.

### **Recommandations pour la formation et la gestion**

Les recommandations pour la formation à la suite de cette étude sont en lien avec le regroupement des soins et l'encadrement des mains. Tout d'abord, puisque les résultats de l'étude ont montré que les nouveau-nés prématurés ont toléré le regroupement de soins et l'encadrement par les mains, il est recommandé d'offrir une formation en lien avec ces deux interventions afin de sensibiliser les infirmières et les autres professionnels de la santé qui œuvrent en néonatalogie. La formation devrait être offerte à l'ensemble des professionnels de la santé ayant un contact direct avec les nouveau-nés prématurés. Pour ce qui est du regroupement de soins, la formation devrait inclure les effets des manipulations sur la stabilité physiologique, les états d'éveil-sommeil, c'est-à-dire comment les identifier, et la dépense d'énergie des nouveau-nés prématurés. Pour ce qui est de l'encadrement, il importe de bien montrer la façon dont le nouveau-né prématuré doit être

positionné et la manière dont l'infirmière devrait placer ses mains afin de réaliser cette intervention adéquatement, tout comme à quel moment cette intervention devrait être offerte, soit pendant et après une procédure douloureuse ou encore durant ou suivant une période de manipulations. Cette formation sur les manipulations et l'encadrement par les mains pourrait être intégrée lors de l'orientation de nouvelles infirmières sur l'unité ou encore être offerte comme formation continue. Afin de faciliter la mise en pratique de cette formation dans les unités néonatales, il serait intéressant de former des *champions*, c'est-à-dire un membre de l'équipe clinique qui porte un intérêt particulier et qui démontre des connaissances poussées en lien avec le sujet (Creehan, 2015). En effet, les écrits soutiennent que des agents de changements, c'est-à-dire les *champions*, influencent la pratique de leurs pairs dans le but d'améliorer la pratique clinique (Ploeg et al., 2010).

Lors de cette formation, une attention particulière devrait être portée sur l'importance de la collaboration interprofessionnelle à l'USIN et ses retombées positives sur les soins offerts aux nouveau-nés prématurés. En effet, la collaboration interprofessionnelle est un impératif moral puisqu'elle renforce l'engagement entre les infirmières et les professionnels de la santé à travailler ensemble dans le but d'offrir des soins de qualité (Hamric, Hanson, Tracy et O'Grady, 2014).

Les recommandations pour la formation devraient aussi impliquer les effets de la présence parentale auprès des nouveau-nés prématurés. En effet, les observations faites dans cette étude montrent que la présence parentale peut-être jouer un rôle bénéfique pour la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés lors de la période de contrôle. Ainsi, une formation concernant les effets des stimulations tactiles et auditives des parents pourrait être offerte par les infirmières cliniciennes spécialisées de l'USIN afin qu'ils prennent connaissance des effets de leur présence et particulièrement du toucher parental sur les nouveau-nés prématurés et ainsi les encouragés à être plus présents à l'unité néonatale.

Pour les recommandations aux gestionnaires, cette étude montre les effets positifs d'une collaboration entre différents professionnels de la santé sur la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés. Leur soutien pour la formation en lien avec les interventions énumérées ci-dessus est primordial. En effet, il est important qu'ils fassent preuve de leadership en offrant leur soutien aux différentes équipes de soins, en ayant une vision organisationnelle alignée sur l'implantation de nouvelles pratiques et en offrant les ressources matérielles et humaines (Ploeg, Davies, Edwards, Gifford et Miller, 2007).



## **Recommandations pour la recherche**

Cette étude portant sur les effets d'un regroupement de soins comparé à un des soins standards non regroupés est une avancée pour les futures recherches qui porteront sur cette intervention. Tout d'abord, la réalisation d'une étude similaire, mais avec un plus grand échantillon est nécessaire, afin de corroborer les résultats obtenus, d'assurer une meilleure représentativité de la population et le transfert des résultats (Loiselle et al., 2007). Ensuite, une étude avec un devis expérimental et une méthode d'échantillonnage probabiliste portant sur les effets de regrouper les soins sur les états d'éveil-sommeil et la dépense énergétique des nouveau-nés prématurés serait également nécessaire, ce qui permettrait le développement des connaissances portant sur d'autres bénéfices potentiels de cette intervention. Finalement, une étude sur les effets du regroupement de soins avec la présence parentale serait également intéressante. Les parents pourraient, par exemple offrir l'encadrement par les mains lors du regroupement de soins tout en offrant des stimulations auditives aux nouveau-nés prématurés et les effets pourrait être évalués sur la stabilité physiologique, l'activité motrice, les états d'éveil-sommeil et la dépense d'énergie. Cette étude pourrait comparer deux regroupements de soins, l'un où les parents sont présents et réalisent l'encadrement par les mains et l'autre où les parents ne sont pas présents.

## **Conclusion**

Pour conclure, cette étude a des retombées positives pour la pratique et la recherche en sciences infirmières et en néonatalogie. Tout d'abord, il s'agit de la première étude portant sur les effets d'un regroupement de soins d'une durée de 20 minutes sur la stabilité physiologique de nouveau-nés prématurés en comparaison des soins standards non regroupés. Cette étude novatrice permettra l'amélioration de la qualité de soins offerts aux nouveau-nés prématurés puisque les résultats nous permettent de comprendre davantage sur les effets des manipulations sur la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés, guident la pratique clinique et contribuent aux connaissances dans le domaine de la néonatalogie.

## Références

- Als, H. (1982). Toward a synactive theory of development: Promise for the assessment and support of infant individuality. *Infant Mental Health*, 3(4), 229-243.
- Altimier, L. et Phillips, R. M. (2013). The Neonatal Integrative Developmental Care Model: Seven Neuroprotective Core Measures for Family-Centered Developmental Care. *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 13(1), 9-22.
- Arditi-Babchuk, H., Feldman, R. et Eidelman, A. I. (2009). Rapid eye movement (REM) in premature neonates and developmental outcome at 6 months. *Infant Behavior & Development*, 32(1), 27-32. doi: 10.1016/j.infbeh.2008.09.001
- Blackburn, S. (1998). Environmental impact of the NICU on developmental outcomes. *Journal of Pediatric Nursing*, 13(5), 279-289. doi: 10.1016/S0882-5963(98)80013-4
- Bowden, V. R., Greenberg, C. S. et Donaldson, N. E. (2000). Developmental care of the newborn. *Online Journal of Clinical Innovations*, 15(3), 1-77.
- Bruckenthal, P. et Broderick, J. E. (2007). Assessing treatment fidelity in pilot studies assist in designing clinical trials: an illustration from a nurse practitioner community-based intervention for pain. *Advances in Nursing Science*, 30(1), E72-E84.
- Byers, J. F., Lowman, L. B., Francis, J., Kaigle, L., Lutz, N. H., Waddell, T. et Diaz, A. L. (2006). A quasi-experimental trial on individualized, developmentally supportive family-centered care. *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing*, 35(1), 105-115.
- Calciolari, G. et Montiroso, R. (2011). The sleep protection in the preterm infants. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 24(1), 12-14. doi: 10.3109/14767058.2011.607563
- Creehan, S. (2015). Building nursing unit staff champion programs to improve clinical outcomes. *Nurse Leader*, 13(4), 31-35.
- Feeley, N., Cossette, S., Côté, J., Héon, M., Stremmer, R., Martorella, G. et Purden, M. (2009). The importance of piloting an RCT intervention. *CJNR (Canadian Journal of Nursing Research)*, 41(2), 84-99.
- Feeley, N., Genest, C., Niela-Vilén, 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(1), 134.
- Fischer, C. B., Sontheimer, D., Scheffer, F., Bauer, J. et Linderkamp, O. (1998). Cardiorespiratory stability of premature boys and girls during kangaroo care. *Early Human Development*, 52(2), 145-153.

- Gomella, T. L., Cunningham, M. D., Eyal, F. G. et Tuttle, D. J. (2013). *Neonatology: management, procedures, on-call problems, diseases, and drugs*. (7th<sup>e</sup> éd.). New-York: McGraw-Hill.
- Graven, S. N. et Browne, J. V. (2008). Sleep and brain development: the critical role of sleep in fetal and early neonatal brain development. *Newborn and Infant Nursing Reviews*, 8(4), 175-179.
- Hamric, A. B., Hanson, C. M., Tracy, M. F. et O'Grady, E. T. (2014). *Advanced Practice Nursing : An Integrative Approach*. (5th<sup>e</sup> éd.). St. Louis, Missouri.
- Holsti, L., Grunau, R. E., Oberlander, T. F. et Whitfield, M. F. (2005). Prior pain induces heightened motor responses during clustered care in preterm infants in the NICU. *Early Human Development*, 81(3), 293-302. doi: 10.1016/j.earlhumdev.2004.08.002
- Holsti, L., Grunau, R. E., Whitfield, M. F., Oberlander, T. F., Lindh, V., Holsti, L., . . . Lindh, V. (2006). Behavioral responses to pain are heightened after clustered care in preterm infants born between 30 and 32 weeks gestational age. *Clinical Journal of Pain*, 22(9), 757-764.
- Kenner, C. et Lott, J. W. (2007). *Comprehensive neonatal care : an interdisciplinary approach*. (4th<sup>e</sup> éd.). St. Louis, Mo.: Saunders Elsevier.
- Kenner, C. et McGrath, J. M. (2004). *Developmental care of newborns & infants : a guide for health professionals*. St. Louis, MO: Mosby.
- Kenner, C. et McGrath, J. M. (2010). *Developmental Care of Newborns and Infants : A Guide for Health Professionals*. (2<sup>e</sup> éd.). Illinois: National Association of Neonatal Nurses.
- Lebel, V. et Aita, M. (2013). Analyse du concept « soins du développement » selon la méthode basée sur les principes. *Recherche en Soins Infirmiers*, 2(113), 34-42.
- Lebel, V., Alderson, M. et Aita, M. (2014). Physiological stability: a concept analysis. *Journal of Advanced Nursing*, 70(9), 1995-2004. doi: 10.1111/jan.12391
- Lee, J. et Bang, K.-S. (2011). The Effects of Kangaroo Care on Maternal Self-esteem and Premature Infants' Physiological Stability. *Korean Journal of Women Health Nursing*, 17(5), 454-462.
- Legendre, V., Burtner, P. A., Martinez, K. L. et Crowe, T. K. (2011). The Evolving Practice of Developmental Care in the Neonatal Unit: A Systematic Review. *Physical & Occupational Therapy in Pediatrics*, 31(3), 315-338.
- Liaw, J., Chen, S. et Yin, Y. (2004). Nurses' beliefs and values about doing cue-based care in an NICU in Taiwan. *Journal of Nursing Research*, 12(4), 275-285.

- Liaw, J., Yang, L., Chang, L., Chou, H. et Chao, S. (2009). Improving neonatal caregiving through a developmentally supportive care training program. *Applied Nursing Research*, 22(1), 86-93.
- Liaw, J. J., Yang, L., Hua, Y. M., Chang, P. W., Teng, C. C. et Li, C. C. (2012). Preterm infants' biobehavioral responses to caregiving and positioning over 24 hours in a neonatal unit in Taiwan. *Research in Nursing and Health*, 35(6), 634-646. doi: 10.1002/nur.21499
- 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. doi: 10.1002/nur.21458
- Lickliter, R. (2000). The role of sensory stimulation in perinatal development: insights from comparative research for care of the high-risk infant. *Journal of Developmental and Behavioral Pediatrics*, 21(6), 437-447.
- Lickliter, R. (2011). The integrated development of sensory organization. *Clinics in Perinatology*, 38(4), 591-603. doi: 10.1016/j.clp.2011.08.007
- Lin, H. C., Huang, L. C., Li, T. C., Chen, C. H., Bachman, J. et Peng, N. H. (2014). Relationship between energy expenditure and stress behaviors of preterm infants in the neonatal intensive care unit. *Journal for Specialists in Pediatric Nursing*, 19(4), 331-338. doi: 10.1111/jspn.12087
- Livingston, K., Beider, S., Kant, A. J., Gallardo, C. C., Joseph, M. H. et Gold, J. I. (2009). Touch and massage for medically fragile infants. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 6(4), 473-482.
- Loiselle, C. G., Profetto-McGrath, J., Polit, D. F. et Beck, C. T. (2007). *Méthodes de recherche en sciences infirmières : approches quantitatives et qualitatives*. Saint-Laurent, Québec: Éditions du Renouveau pédagogique.
- Long, J. G., Philip, A. G. et Lucey, J. F. (1980). Excessive handling as a cause of hypoxemia. *Pediatrics*, 65(2), 203-207.
- Lutjens, L. R. J. (1991). *Callista Roy : an adaptation model*. Newbury Park: Sage Publications.
- Marieb, E. N. (2005). *Anatomie et physiologie humaines*. (3e éd.° éd.). Saint-Laurent, Qué.: Éd. du Renouveau pédagogique.
- Martel, M.-J. et Milette, I. (2006). *Les soins du développement : des soins sur mesure pour le nouveau-né malade ou prématuré*. Montréal: Éditions du CHU Sainte-Justine.
- Peng, N.-H., Chen, C.-H., Bachman, J., Lin, H.-C., Wang, T.-M., Chang, Y.-C. et Chang, Y.-S. (2011). To Explore Relationships Between Physiological Stress Signals and Stress Behaviors in Preterm Infants During Periods of Exposure to Environmental Stress in the Hospital. *Biological Research for Nursing*, 13(4), 357-363.

- Peng, N. H., Bachman, J., Chen, C. H., Huang, L. C., Lin, H. C. et Li, T. C. (2014). Energy expenditure in preterm infants during periods of environmental stress in the neonatal intensive care unit. *Japan Journal of Nursing Science*, 11(4), 241-247. doi: 10.1111/jjns.12025
- Peng, N. H., Bachman, J., Jenkins, R., Chen, C. H., Chang, Y. C., Chang, Y. S. et Wang, T. M. (2009). Relationships between environmental stressors and stress biobehavioral responses of preterm infants in NICU. *Journal of Perinatal and Neonatal Nursing*, 23(4), 363-371. doi: 10.1097/JPN.0b013e3181bdd3fd
- Pepin, J., Ducharme, F. et K erouac, S. (2010). *La pens e infirmi re*. (3e  d.   d.). Montr al: Cheneli re- ducation.
- Pereira, F. L., Nogueira de Goes Fdos, S., Fonseca, L. M., Scochi, C. G., Castral, T. C. et Leite, A. M. (2013). Handling of preterm infants in a neonatal intensive care unit. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 47(6), 1272-1278. doi: 10.1590/S0080-623420130000600003
- Peters, K. L. (1992). Does routine nursing care complicate the physiologic status of the premature neonate with respiratory distress syndrome? *Journal of Perinatal and Neonatal Nursing*, 6(2), 67-84.
- Peters, K. L. (1999). Infant handling in the NICU: does developmental care make a difference? An evaluative review of the literature. *Journal of Perinatal and Neonatal Nursing*, 13(3), 83-109.
- Ploeg, J., Davies, B., Edwards, N., Gifford, W. et Miller, P. E. (2007). Factors influencing best-practice guideline implementation: Lessons learned from administrators, nursing staff, and project leaders. *Worldviews on Evidence-Based Nursing*, 4(4), 210-219.
- Ploeg, J., Skelly, J., Rowan, M., Edwards, N., Davies, B., Grinspun, D., . . . Downey, A. (2010). The role of nursing best practice champions in diffusing practice guidelines: a mixed methods study. *Worldviews on Evidence-Based Nursing*, 7(4), 238-251.
- Polit, D. F. et Beck, C. T. (2017). *Nursing research : generating and assessing evidence for nursing practice*. (Tenth edition.   d.). Philadelphia: Wolters Kluwer Health.
- Porter, F. L., Wolf, C. M. et Miller, J. P. (1998). The effect of handling and immobilization on the response to acute pain in newborn infants. *Pediatrics*, 102(6), 1383-1389.
- Richardson, D. K., Corcoran, J. D., Escobar, G. J. et Lee, S. K. (2001). SNAP-II and SNAPPE-II: Simplified newborn illness severity and mortality risk scores. *Journal of Pediatrics*, 138(1), 92-100.
- Rick, S. L. (2006). Developmental care on newborn intensive care units: nurses' experiences and neurodevelopmental, behavioural, and parenting outcomes. A critical review of the literature. *Journal of Neonatal Nursing*, 12(1), 56-61.

- Roy, C. (2009). *The Roy Adaptation Model*. (3<sup>e</sup> éd.). Upper Saddle River, New Jersey: Pearson.
- Senn, S. (2002). *Cross-over trials in clinical research* (2nd<sup>e</sup> éd.). doi: 10.1002/0470854596. Repéré à <http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/0470854596> Accès réservé UdeM
- Sidani, S. et Braden, C. J. (2011). *Design, evaluation, and translation of nursing interventions*. John Wiley & Sons.
- Slevin, M., Farrington, N., Duffy, G., Daly, L. et Murphy, J. F. (2000). Altering the NICU and measuring infants' responses. *Acta Paediatrica*, 89(5), 577-581.
- Smith, G. C., Gutovich, J., Smyser, C., Pineda, R., Newnham, C., Tjoeng, T. H., . . . Inder, T. (2011). Neonatal intensive care unit stress is associated with brain development in preterm infants. *Annals of Neurology*, 70(4), 541-549.
- Symanski, M. E., Hayes, M. J. et Akilesh, M. K. (2002). Patterns of premature newborns' sleep-wake states before and after nursing interventions on the night shift. *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, 31(3), 305-313.
- Symington, A. et Pinelli, J. (2009). Developmental care for promoting development and preventing morbidity in preterm infants. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(2), CD001814. doi: 10.1002/14651858.CD001814.pub2
- Torres, C., Holditch-Davis, D., O'Hale, A. et D'Auria, J. (1997). Effect of standard rest periods on apnea and weight gain in preterm infants. *Neonatal Network*, 16(8), 35-43.
- Tortora, G. J. et Derrickson, B. (2007). *Principes d'anatomie et de physiologie*. (2e éd.<sup>e</sup> éd.). Saint-Laurent, Québec: Éditions du Renouveau pédagogique.
- Tsou, G. Y. et Tzau, B. N. (2003). *The long-term follow-up of very-low-birth-weight premature infants in the north area of Taiwan*. Communication présentée Report of follow-up studies on the outcomes of VLBW premature infants at the corrected age of 3 and 5 years in the north area of Taiwan, The Premature Baby Foundation of Taiwan, Taipei
- Valizadeh, L., Avazeh, M., Hosseini, M. B., Asghari Jafarabadi, M., Conneman, N. et Babaei, N. (2014). Comparison of Clustered Care with Three and Four Procedures on Behavioral Responses of Preterm Infants: Randomized Crossover Clinical Trial. *Journal of Caring Sciences*, 3(1), 1-10.
- VandenBerg, K. A. (2007). State systems development in high-risk newborns in the neonatal intensive care unit - Identification and management of sleep, alertness, and crying. *Journal of Perinatal and Neonatal Nursing*, 21(2), 130-139.
- Verklan, M. T. et Walden, M. (2010). *Core curriculum for neonatal intensive care nursing*. (4th<sup>e</sup> éd.). St. Louis, Mo.: Saunders Elsevier.

- Watson, A. (2010). Understanding neurodevelopmental outcomes of prematurity: education priorities for NICU parents. *Advances in Neonatal Care*, 10(4), 188-193. doi: 10.1097/ANC.0b013e3181e9414b
- 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.
- Zeiner, V., Storm, H. et Doheny, K. K. (2016). Preterm infants' behaviors and skin conductance responses to nurse handling in the NICU. *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 29(15), 2530-2535.



## **Appendice A**

*Caractéristiques du sous-système autonome et signes de stress et d'adaptation*

**Tableau 1***Caractéristiques du sous-système autonome<sup>3</sup>.*

Sous-système	Caractéristiques
<b>Autonome</b>	<b>Rythme cardiaque<sup>4</sup></b> Tension artérielle <b>Respiration</b> Coloration <b>Saturation transcutanée en oxygène</b> Température Fonctions gastro-intestinales Production d'hormones

**Tableau 2***Signes de stress et d'adaptation du sous-système autonome<sup>5</sup>.*

Sous-système autonome	
Signes de stress	Signes d'adaptation
<i>Rythme cardiaque</i> Tachycardie, bradycardie Hypo ou hypertension artérielle	Rythme cardiaque stable
<i>Respiration</i> Apnées, Pauses ou respirations périodiques Halètement	Respiration douce et régulière
<i>Saturation transcutanée en oxygène</i> Désaturation Besoin d'oxygène	Saturation transcutanée en oxygène selon les limites Coloration rosée

<sup>3</sup> (Martel et Milette, 2006)<sup>4</sup> Les caractéristiques en gras sont celles qui seront utilisées pour évaluer la stabilité physiologique de ce sous-système.<sup>5</sup> (Als, 1982; Martel et Milette, 2006)

## **Appendice B**

*Outil d'évaluation SCRIP-Score modifié*

**Tableau 3**

*Outil d'évaluation score SCRIP modifié*

<b>Stabilité du système cardiorespiratoire chez les prématurés (SCRIP – Score)<sup>6</sup></b>			
	Points		
	2	1	0
<b>Fréquence cardiaque</b>	Régulier 140 – 160 bpm	Décélération légère 100 – 140 bpm Tachycardie légère 160 – 200 bpm	Bradycardie: < 100 bpm Tachycardie: > 200 bpm
<b>Respiration</b>	Régulier 30 – 60 bpm	Apnée légère > 20 bpm < 30 bpm Tachypnée légère > 60 bpm < 80 bpm	Apnée < 10 bpm Tachypnée > 80 bpm
<b>Saturation transcutanée en oxygène transcutané</b>	Régulier	Désaturation mineure	Désaturation sévère
Nouveau-nés avec un poids < 1000 g	83 – 93% (≥ 85%)	< 83% > 78%	< 78%
Nouveau-nés avec un poids entre 1000 – 1500 g	84 – 95% (≥ 88%)	< 84% > 78%	< 78%
Nouveau-nés avec un poids > 1500 g	85 – 96% (90 – 94%)	< 85% > 78%	< 78%

<sup>6</sup> Adapté de Fischer et al. (1998) par Fernandez, A., 2018 selon les valeurs de l'unité où l'étude s'est déroulée et Gomella et al. (2013).

## **Appendice C**

*Formulaire des données sociodémographiques*

Projet de recherche :  
*Effets de regrouper les soins sur la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés à l'unité de soins intensifs néonataux.*

**FORMULAIRE DES DONNÉES SOCIODÉMOGRAPHIQUES**

<b>Numéro du participant :</b> _____	<b>Date de naissance (AAAA/MM/JJ) :</b> _____
<b>Âge gestationnel à la naissance :</b> _____	<b>Poids à la naissance (g) :</b> _____
<b>Nombre de jours de vie au moment de la collecte de données :</b> _____	<b>Type de support respiratoire :</b> TET <input type="checkbox"/> biPAP/CPAP <input type="checkbox"/> H3F <input type="checkbox"/>
<b>APGAR (1/5/9) :</b> _____	<b>Sexe du bébé :</b> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
<b>Morbidités de la mère :</b> _____	
<b>Type de lait :</b> Lait maternel <input type="checkbox"/> Lait maternel avec fortifiant <input type="checkbox"/> Lait commercial <input type="checkbox"/>	<b>Type d'accouchement :</b> Vaginal <input type="checkbox"/> Césarienne <input type="checkbox"/> Complications : _____

## **Appendice D**

*Évaluation du score SNAPPE-II*

Projet de recherche :  
*Effets de regrouper les soins sur la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés à l'unité de soins intensifs néonataux.*

### Évaluation du score SNAPPE-II<sup>7</sup>

<b>Variables</b>	<b>Valeurs</b>	<b>Points</b>
<b>Tension artérielle moyenne (MAP)</b>	≥30	0
	20 à 29	9
	<20	19
<b>Température</b>	>35,6	0
	35 à 35,6	8
	<35	15
<b>PO2/FIO2 %</b>	>2,49	0
	1,0 à 2,49	5
	0,3 à 0,99	16
	<0,3	28
<b>pH</b>	≥7,20	0
	7,10 à 7,19	7
	<7,10	16
<b>Convulsions</b>	Non	0
	Oui	19
<b>Diurèse (ml/kg/h)</b>	≥1	0
	0,1 à 0,9	5
	<0,1	18
<b>Score d'Apgar</b>	≥7	0
	<7	18
<b>Poids à la naissance</b>	≥1000g	0
	750 à 999g	10
	<750g	17
<b>Hypotrophie</b>	>3e %	0
	<3e %	12

<sup>7</sup> Tableau adapté de (Richardson et al., 2001) et <http://www.sfar.org/scores/snap2.php#haut>



## **Appendice E**

*Formulaire de consentement en français*

Hôpital général Juif

Unité de soins intensifs néonataux

Mlle Abril Nicole Fernandez Oviedo, inf, ét. M. Sc.

Hôpital général juif  
Jewish General Hospital

## Formulaire de consentement

Effets de regrouper les soins sur la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés à l'unité de soins intensifs néonataux.

Unité de soins : Unité de Soins Intensifs Néonataux

Chercheur principale : Lyne Charbonneau, inf, M. Sc.

Co-chercheur : Abril Nicole Fernandez Oviedo, inf, candidate à la M.Sc en sciences infirmières et Marilyn Aita, inf, PhD

Affiliation : Université de Montréal

### Introduction

Votre bébé est invité à participer dans un projet de recherche étudiant. Cette étude a pour but d'évaluer les effets de regrouper des soins sur la stabilité physiologique de nouveau-né prématuré en comparaison à lorsqu'ils reçoivent des soins standards et non regroupés.

Avant d'accepter que votre bébé participe à cette étude, il est important que vous lisiez l'information contenue dans ce formulaire de consentement. Vous pouvez poser autant de questions que vous jugez nécessaire afin de comprendre ce qui sera fait avec votre bébé. Votre bébé n'a pas à participer à cette étude si vous ne le souhaitez pas.

### But de l'étude

Lors de leur hospitalisation à l'unité de soins intensifs néonataux (USIN), les nouveau-nés prématurés sont manipulés à plusieurs reprises et ceci entraîne un stress physiologique et une interruption de leur sommeil. Ce stress physiologique provoque une fatigue et irritabilité importante chez votre bébé. Le regroupement de soins, qui est une intervention issue de l'approche des soins de développement, vise à diminuer la fréquence des manipulations des nouveau-nés prématurés et à offrir des périodes de sommeil plus longues. Cette intervention permet de regrouper plusieurs interventions pour offrir plus de sommeil à votre bébé.

L'objectif de cette étude est d'évaluer les effets pendant et après de regrouper les soins sur la stabilité physiologique de nouveau-nés prématurés.

Cette étude aura lieu à l'unité néonatale de l'Hôpital général Juif et vise à recruter au total 20 nouveau-nés prématurés nés entre 24 semaines et 31 semaines et 6 jours de gestation.

### Déroulement

Si vous acceptez que votre nouveau-né participe à cette étude, une enveloppe vous sera remise lors de la signature du consentement. Cette enveloppe, scellée, contiendra un papier qui

déterminera la séquence de traitement que votre bébé va recevoir. En effet, soit votre bébé sera dans le Groupe 1 (A) Intervention (regrouper les soins) et ensuite (B) Période contrôle (soins standards) ou Group 2 (B) Période contrôle (soins standards) et ensuite (A) Intervention (regrouper les soins). Le devis de cette étude fait en sorte que tous les participants seront exposés à l'intervention de regroupement de soins, mais à différents moments.

Votre enfant participera à deux périodes de 70 minutes approximativement une journée après l'autre avec une période d'environ 24 heures entre les deux périodes.

Les paramètres physiologiques de votre nouveau-né seront enregistrés durant l'étude à l'aide des moniteurs cardiorespiratoires, c'est-à-dire les fréquences cardiaque et respiratoire et la saturation en oxygène cutanée. La collecte des données physiologiques se réalisera pour deux périodes de 70 minutes, c'est-à-dire que si les soins d'alimentation de votre nouveau-né sont à 17h00, le regroupement de soins précédera et terminera avec ce soin.

Voici un exemple du déroulement de l'intervention si votre bébé mange à 17h00. L'intervention va commencer à 16h20 avec une période de calme qui va durer 20 minutes, ensuite à 16h40 le regroupement de soins va commencer pour une période de 20 minutes également incluant un encadrement par les mains de 2 minutes et finalement à 17h00 une période de repos va commencer d'une durée de 30 minutes. Durant les périodes de calme et de repos, aucune manipulation ne sera offerte à votre bébé à moins qu'il s'agisse d'une urgence.

Puisqu'il s'agit d'une intervention visant à diminuer les manipulations du nouveauté prématuré, il ne sera pas possible de toucher votre enfant 20 minutes avant le regroupement des soins, pendant le regroupement des soins (20 minutes) et 30 minutes après ceux-ci, donc approximativement 70 minutes. Cette condition nous permettra de réellement mesurer les effets du regroupement de soins sur la stabilité physiologique de votre nouveau-né par rapport aux soins standards. Sachez que si votre bébé nécessite une intervention d'urgence ou une différente procédure pendant le regroupement de soins, il sera traité sans délai. De plus, sachez que si votre bébé présente une difficulté à tolérer l'intervention (regroupement de soins), toutes les procédures seront cessées. Enfin, l'étudiante-chercheuse s'occupera d'exécuter le regroupement de soins.

Lors de la collecte des données pour les soins standards, vous pourrez toucher votre bébé avant, pendant ou après les soins comme à l'habitude. Les paramètres physiologiques seront également enregistrés de 16h20 à 17h30, si les soins de votre bébé sont à 17h00. Durant la période des soins de routine, votre bébé sera filmé à l'aide d'une caméra vidéo placée au-dessus de l'incubateur. L'enregistrement vidéo permettra à l'équipe de recherche d'analyser le nombre de manipulations qui seront réalisées auprès de votre nouveau-né pendant cette période.

Le dossier médical de votre enfant sera étudié afin de ressortir les informations suivantes : date de naissance, l'âge gestationnel à la naissance, le poids à la naissance,

l'APGAR, le type d'accouchement et les complications et type de lait que votre reçoit.

### **Risques et inconvénients**

Aucun risque physique ou physiologique n'est associé à ce projet de recherche. Les procédures de soins qui seront réalisées durant l'intervention (regroupement de soins) sont les mêmes qui sont généralement réalisés lors des soins de routine, mais elles seront regroupées pour une période de 20 minutes exactement.

### **Bénéfices**

Une diminution du nombre de manipulations de votre enfant pourrait lui permettre d'avoir des périodes de sommeil plus longues, ce qui est documenté comme étant bénéfique pour son

développement neurologique. Les résultats de l'étude permettront d'avoir une idée plus claire des effets de cette intervention sur les nouveau-nés. De plus, les résultats contribueront à l'avancement des connaissances en néonatalogie.

### **Participation volontaire et droit de retrait**

La participation de votre enfant est volontaire. De plus, vous pouvez en tout temps retirer votre enfant de l'étude sans aucune conséquence. La participation au projet de recherche, le refus de participer ou votre retrait n'aura pas de conséquence sur les soins que vous pourriez recevoir auprès de l'unité néonatale. En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs ou l'établissement de leurs responsabilités civiles et professionnelles en cas de préjudice.

Il se pourrait également que la chercheuse principale retire votre enfant de l'étude, si son état est instable ou ne correspond plus aux critères d'inclusion/exclusion. Vous serez informé si votre bébé est retiré de l'étude.

### **Confidentialité**

Durant la participation de votre nouveau-né à ce projet, toute l'information pouvant l'identifier sera protégée à l'aide d'un mot de passe. Afin de protéger son identité, tous les noms et informations personnelles seront remplacés par un code. Les chercheurs seront responsables de toute l'information collectée. Les informations seront conservées pendant 10 ans. Les vidéos seront gardés dans une clé USB.

Les résultats de ce projet pourraient être rendus publics dans un journal ou congrès scientifique, cependant en aucun cas votre enfant ne pourra être identifié. Vous recevrez une copie de ce formulaire de consentement.

A des fins de surveillance, de contrôle et de protection votre dossier de recherche pourrait être consulté par une personne mandatée par le Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal. Cette personne est soumise à une politique de confidentialité.

### **Compensation**

Il n'y a aucune compensation ou coût associés à la participation de cette étude.

### **Personnes-ressources à contacter, en cas de difficultés ou questionnements**

Pour plus d'informations concernant le projet de recherche, vous pouvez contacter la chercheuse principale au numéro de téléphone suivant :

Lyne Charbonneau — (514) 340-8222 poste 21954

Pour toute question concernant vos droits en tant que participant à cette étude ou si vous avez des commentaires ou souhaitez déposer une plainte, vous pouvez communiquer avec le Commissaire aux Plaintes et Qualité du Service, Rosemary Steinberg, au (514) 340-8222 poste 5833.

## DÉCLARATION DE CONSENTEMENT

Effets de regrouper les soins sur la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés à l'unité de soins intensifs néonataux.

J'ai reçu les informations nécessaires sur la nature et le déroulement de ce projet de recherche. Toutes mes questions ont été répondues avec satisfaction. Je comprends que la participation de mon enfant est volontaire et je peux le retirer de ce projet de recherche à tout moment sans affecter la qualité des soins fournis. Je n'abandonne aucun de mes droits légaux en signant ce formulaire de consentement. J'ai lu le consentement et une copie m'a été donnée. Après réflexion, j'accepte que mon enfant participe à ce projet de recherche et que le dossier médical de ce dernier soit consulté.

Signature : \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Nom du parent ou tuteur : \_\_\_\_\_

Nom du participant (bébé) : \_\_\_\_\_

Formulaire de consentement donné et expliqué en personne par : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_



## **Appendice F**

*Formulaire de consentement en anglais*

Hôpital général Juif  
Neonatal intensive care unit  
Ms Abril Nicole Fernandez Oviedo, RN, M. Sc. student

Hôpital général juif  
Jewish General Hospital

## Consent form

Effets of clustering care on the physiological stability of preterm infants in the neonatal intensive care unit.

Department: Neonatal Intensive Care Unit

Principal researcher: Lyne Charbonneau, RN, M. Sc.

Co-investigators: Abril Nicole Fernandez Oviedo, RN, St. MSc. And Marilyn Aita, RN, PhD.

### **Introduction**

Your baby is being invited to participate in a student research project. This study aims to evaluate the impact of clustering care on physiological stability of the infant as compared to routine care and not clustered.

Before accepting your baby's participation in this study, it is important to carefully read the information in this consent form. You are encouraged to ask questions, as many as needed, in order to understand what will be done with your baby. Your baby does not have to take part in this study if you do not want him or her to.

### Purpose of study:

During their hospitalization in the neonatal intensive care unit [NICU], premature babies are often touched which can cause physiological stress and sleep interruption. This physiological stress can cause fatigue and irritability for your baby. Clustering care, an intervention from the developmental care approach, aims to reduce the number of times a premature baby is touched and to offer longer, uninterrupted sleep periods. This means that we will group different procedures together to offer longer sleep periods to your baby.

The objectives of this study is to compare the effects of cluster care on physiological stability of premature babies in the NICU versus standard care non clustered.

This research project will take place in the neonatal care unit of the Jewish General Hospital and aims to recruit 20 premature infants between 24 weeks and 31 weeks and 6 days of gestation.

### **Procedures**

If you agree that your baby take part in this research, an envelope will be given to you once the consent is read and signed. This sealed envelope will determine what order your baby will receive the study care. Either your baby will get Group 1 (A) Intervention (cluster care) and then (B) Control (routine care) or Group 2 (B) Control (routine care) or (A) Intervention (cluster care).

The type of treatment outlined in the envelope will decide the course of treatment. This research design ensures that all participants are exposed to the intervention, but at different times.

Your child will participate in two periods of 70 minutes approximately one day after the other with a period of approximately 24 hours between the two periods.

The physiological parameters of your baby will be recorded during the study from the cardiorespiratory monitors, i.e. the heart rate, the respiration rate and the oxygen saturation. The data will be collected for a period 70 minutes, that is, if your newborn's care usually occurs at 5:00 pm, the cluster will take place at that time.

Here is an example of how the intervention (cluster care) will take place if your baby eats at 5:00 pm. The intervention will begin at 4:20 pm with a period of calm lasting 20 minutes, then at 4:40 pm the intervention will begin with the cluster care for a total duration of 20 minutes including a hand containment of 2 minutes and finally a rest period of 30 minutes will start at 17:00. During the period of calm and rest, no manipulation can be done on your baby unless it is an emergency.

Since the intervention is aimed at reducing the handling of the premature baby, it will not be possible for you to touch your baby 20 minutes before the start of care, a period of 20 minutes during the cluster care and 30 minutes after the end of care, thus approximately 70 minutes in total. This arrangement will allow us to truly measure the effects of clustered care compared to standard care. It should be noted that if your baby requires an emergency intervention or a different procedure during the cluster care, it will be treated without delay. Also, be aware that if it is noted that your newborn is having difficulty tolerating the intervention (cluster care), all procedures will cease. The student nurse will be the one performing the intervention (cluster care).

When collecting data for routine care, you will be able to touch your newborn before, during or after care, as per usual. The physiological parameters will also be collected from 4:20 to 5:30 pm, that is, if your baby's care occurs at 5:00 pm. During the period of routine care your newborn will be filmed using a small video camera placed above the isolette. The video recording will allow the research team to analyze the number of manipulations during that period.

The following information will be collected from your child's medical record: birth date, gestational age at birth, weight at birth, APGAR, type of delivery and complications, type of milk given to your baby.

### **Risks**

There is no physical or physiological risk associated with this research project. The procedures that will be performed during the intervention (cluster care) are the same usually performed during routine care but grouped for a period of 20 minutes.

### **Benefits**

A reduction in the number of your newborn is touched may allow him or her to have longer period of sleep during the cluster care, which is beneficial for their neurological development. The results of the study will provide a clearer picture of the effects of the cluster care for neonates. In addition, the results will contribute to the advancement of knowledge in neonatology.



## **Voluntary participation/withdrawal**

Your child's participation is voluntary. You can withdraw your child from the study at any time without any consequences. Your decision not to participate in the study, or to withdraw from it, will have no impact on the quality of care and services your baby will receive in the NICU. By agreeing to participate in this research study, you do not give up any of your legal rights nor discharging the doctor in charge of this research study, the sponsor or the institution, of their civil and professional responsibilities.

It is also possible that the principal investigator will remove your child from the study if their condition becomes unstable or they no longer meet the inclusion / exclusion criteria. You will be made aware if he or her is remove from the study.

## **Confidentiality**

During the participation of your newborn in this research project, all of the information pertaining to identity will be protected by a password. To protect his/her identity, all names and personal information will be replaced by a code. Researchers will be responsible for the data collected. The data will be stored for ten years. The videos will be kept in a USB key.

The results of this project could be made public in a journal or scientific congress, however, under no circumstances can your child be identified. You will receive a copy of this consent form.

For monitoring purposes, a representative from the West Central Montreal Health CIUSSS Research Ethics Committee may look at medical and research records identifying you. This individual will adhere to policies on confidentiality.

## Costs and compensation:

There is no cost or compensation in participating in this research.

## Contact information or questions:

For more information about the research project, you can contact the principal researcher at the following phone number:

Lyne Charbonneau - (514) 340-8222 ext. 21954

For any questions concerning your rights as a person taking part in this study or if you have comments or wish to file a complaint you can communicate with the Jewish General Hospital's Local Commissioner of Complaints & Quality of Services, Rosemary Steinberg, at (514) 340-8222 ext. 25833.

## STATEMENT OF CONSENT

Effects of clustering care of the physiological stability of preterm infants in the neonatal intensive care unit.

I received the necessary information regarding the nature and progress of this research project. All my questions have been answered with satisfaction. I understand that my child participation is voluntary, and I can withdraw him/her from this research project at any time without affecting the quality of care provided. I do not give up any of my legal rights by signing this consent form. I read the consent and a copy was given to me. After reflection, I accept that my child participates in this research project.

Signature:

Date:

\_\_\_\_\_

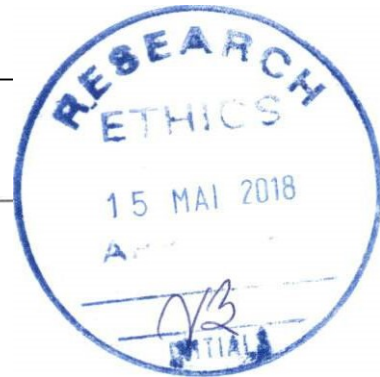
Name of the parent or tutor: \_\_\_\_\_

Name of participant (baby): \_\_\_\_\_

Consent form administered and explained in person by: \_\_\_\_\_

Signature:

\_\_\_\_\_



## **Appendice G**

*Fiche aide-mémoire*

## Ce nouveau-né participe au projet de recherche:

*Effets de regrouper les soins sur la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés à l'unité de soins intensifs néonataux.*

Entre 15 h 00 et 19 h 30, **le nouveau-né ne peut pas être manipulé** avant ses soins.

**L'infirmière et l'inhalothérapeute effectueront leur évaluation conjointement à l'heure des soins dans le but de regrouper les soins.**

Les seules interventions possibles sont pour stimuler le nouveau-né lors **de bradycardie** ou **replacer** le tube endotrachéal ou dispositif pour le BiPaP/CPAP ou lunettes nasales.

Pour plus d'informations ou questions veuillez contacter Nicole Fernandez au xxx-xxx-xxxx

Date et heure du regroupement de soins :

## This newborn is participating in the research project:

*Effects of clustering care on the physiological stability of preterm infants in a neonatal intensive care unit.*

From 3 to 7:30 pm., this newborn cannot be manipulated before its care.

**The nurses and the respiratory therapist will evaluate conjointly at the time of care, in order to cluster the cares.**

The only possible interventions are to offer stimulation in case of **bradycardia** or to **replace** the endotracheal tube or device for the NIPPV/CPAP or nasal canula.

For more information or questions contact Nicole Fernandez at xxx-xxx-xxxx

Date and time of the clustering care:

## **Appendice H**

*Approbation du comité de la convenance du CIUSS du Centre-Ouest-de-l'île-de-  
Montréal*

CENTRE GÉRIATRIQUE  
DONALD BERMAN  
MAIMONIDES GERIATRIC  
CENTRE

CENTRE D'HÉBERGEMENT  
FATHER-DOWD  
RESIDENTIAL CENTRE

CENTRE D'HÉBERGEMENT  
HENRI-BRADET  
RESIDENTIAL CENTRE

CENTRE D'HÉBERGEMENT  
ST-ANDREW RESIDENTIAL  
CENTRE

CENTRE D'HÉBERGEMENT  
ST-MARGARET  
RESIDENTIAL CENTRE

CENTRE MIRIAM HOME  
AND SERVICES

CENTRE DE RÉADAPTATION  
CONSTANCE-LETHBRIDGE  
REHABILITATION CENTRE

CENTRE DE RÉADAPTATION  
MAB-MACKAY  
REHABILITATION CENTRE

CHSLD JUIF DE MONTRÉAL  
JEWISH ELDERCARE  
CENTRE

CLSC DE BENNY FARM

CLSC DE CÔTE-DES-  
NEIGES

CLSC MÉTRO

CLSC DE PARC-  
EXTENSION

CLSC RENÉ-CASSIN

HÔPITAL CATHERINE  
BOOTH HOSPITAL

HÔPITAL GÉNÉRAL JUIF  
JEWISH GENERAL HOSPITAL

HÔPITAL MOUNT SINAI  
HOSPITAL

HÔPITAL RICHARDSON  
HOSPITAL

Integrated Health  
and Social Services  
University Network  
for West-Central  
Montréal

Le 23 mars

Madame Lyne

**Sujet:** Approbation de convenue

**Protocole:** EODI-MB-1-03

**Titre:** « Effets de regrouper les soins sur la stabilité physiologique des patients à l'unité de soins intensifs »

Mme

Merci d'avoir soumis votre demande d'évaluation par le comité de la CIUSSS. Le département d'Évaluation a évalué l'utilisation des ressources requises par votre étude et a accepté de participer à l'étude susmentionnée.

• Néonatalogi

Nous avons le plaisir de vous informer que l'étude susmentionnée a été approuvée par le comité d'approbation.

Veuillez noter qu'aucune procédure ou activité liée à l'étude ne peut commencer à moins qu'une décision définitive ait été accordée par le Comité d'éthique de la recherche et le Comité d'examen scientifique. Veuillez noter que l'accord (s) est exécuté par l'institution avant le début de l'étude.

Sincèrement

Felicia D. Tiseo, B.A,  
Chef, Affaires Réglementaires de la  
Bureau d'examen de la  
Présidente, Comité de  
Programme remboursement des coûts de  
Bureau 92, : -34-822, poste 2244  
Email:

FTH

3755, chemin de la Côte-Sainte-Catherine Road  
Montréal (Québec) H3T 1E2  
T. 514-340-8222  
ciuss-centreouestmtl.gouv.qc.ca

## **Appendice I**

*Approbation éthique du bureau de l'examen de la recherche de l'Hôpital général*

*Juif*

CENTRE GÉRIATRIQUE  
DONALD BERMAN  
MAIMONIDES GERIATRIC  
CENTRE

CENTRE D'HÉBERGEMENT  
FATHER-DOWD  
RESIDENTIAL CENTRE

CENTRE D'HÉBERGEMENT  
HENRI-BRADET  
RESIDENTIAL CENTRE

CENTRE D'HÉBERGEMENT  
ST-ANDREW RESIDENTIAL  
CENTRE

CENTRE D'HÉBERGEMENT  
ST-MARGARET  
RESIDENTIAL CENTRE

CENTRE MIRIAM HOME  
AND SERVICES

CENTRE DE RÉADAPTATION  
CONSTANCE-LETHBRIDGE  
REHABILITATION CENTRE

CENTRE DE RÉADAPTATION  
MAB-MACKAY  
REHABILITATION CENTRE

CHSLD JUIF DE MONTRÉAL  
JEWISH ELDERCARE  
CENTRE

CLSC DE BENNY FARM

CLSC DE CÔTE-DES-  
NEIGES

CLSC MÉTRO

CLSC DE PARC-  
EXTENSION

CLSC RENÉ-CASSIN

HÔPITAL CATHERINE  
BOOTH HOSPITAL

HÔPITAL GÉNÉRAL JUIF  
JEWISH GENERAL HOSPITAL

HÔPITAL MOUNT SINAI  
HOSPITAL

HÔPITAL RICHARDSON  
HOSPITAL

*Integrated Health  
and Social Services  
University Network  
for West-Central  
Montreal*

**BUREAU DE L'EXAMEN DE LA RECHERCHE  
RESEARCH REVIEW OFFICE**

**Dr. Vasiliki Bessy Bitzas, N, PhD, CHPCN (C)**  
Présidente, Comité d'éthique de la recherche Médical/biomedical  
CIUSSS Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal  
3755 Côte-Ste-Catherine, A-925  
Montréal, Québec, H3T 1E2  
514-340-8222 local 22445  
cer@jgh.mcgill.ca  
jgh.ca/rec

**Me. Alain Klotz, L.L.M.**  
Président, Comité d'éthique de la recherche Première ligne & psychosocial  
CIUSSS Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal  
3755 Côte-Ste-Catherine, A-925  
Montréal, Québec, H3T 1E2  
514-340-8222 local 22445  
cer@jgh.mcgill.ca  
jgh.ca/rec

May 16, 2018

Ms. Lyne Charbonneau  
Department of Nursing  
Jewish General Hospital

Contact: Abril Nicole Fernandez Oviedo ([abril.nicole.fernandez.oviedo@umontreal.ca](mailto:abril.nicole.fernandez.oviedo@umontreal.ca))

**SUBJECT: Ethics Protocol #: CODIM-MBM-18-035**  
**Title: "Effets de regrouper les soins sur la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés à l'unité de soins intensifs néonataux"**

Dear Ms. Charbonneau,

Thank you for responding to the MBM Research Ethics Committee's concerns and for forwarding the revised documents to the Research Review Office:

- Protocol (07 mars 2018)
- Annexe A. Caractéristiques du sous-système autonome et sines de stress et d'adaptation
- Annexe B. Outil d'évaluation SCRIP-Score modifié
- Annexe C. Formulaire des données sociodémographiques
- Annexe F. Fiche aide-mémoire
- Annexe G. Évaluation du score SNAPPE-II
- English and French consent forms (& May 2018)

The Research Ethics Committees of the West-Central Montreal Health (Federalwide Assurance Number: 0796) are designated by the province (MSSS) and follows the published guidelines of the TCPS 2 - Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans (2014), in compliance with the "Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique" (MSSS, 1998), and the membership requirements for Research Ethics Board defined in Part C Division 5 of the Food and Drugs Regulations; and acts in conformity with standards set



CENTRE GÉRIATRIQUE  
DONALD BERMAN  
MAIMONIDES GERIATRIC  
CENTRE

forth in the United States Code of Federal Regulations governing human subjects research, and functions in a manner consistent with internationally accepted principles of good clinical practice.

CENTRE D'HÉBERGEMENT  
FATHER-DOWD  
RESIDENTIAL CENTRE

The revised documents were reviewed by the Chair and deemed acceptable. We are pleased to inform you that the above-mentioned documents are granted final approval. For quality assurance purposes, you must use the approved "Research Ethics Approval" stamped consent forms when obtaining consent by making copies of the enclosed ones.

CENTRE D'HÉBERGEMENT  
HENRI-BRADET  
RESIDENTIAL CENTRE

Please note that it is the Investigator's responsibility to ensure that all necessary final approval letters (Science and Feasibility) are granted before the study can be initiated at our site.

CENTRE D'HÉBERGEMENT  
ST-ANDREW RESIDENTIAL  
CENTRE

**Approval Date:**

**May 16, 2018**

CENTRE D'HÉBERGEMENT  
ST-MARGARET  
RESIDENTIAL CENTRE

**Expiration date of Approval:**

**March 23, 2019**

CENTRE MIRIAM HOME  
AND SERVICES

Your "Continuing Review Application" must be received by the Research Review Office one month prior to the expiration date mentioned above in order to ensure timely review. Otherwise, the study will be terminated. If any modification to the study occurs (amendment) over the next twelve months, or should this study be completed during this period, please submit appropriate documentation to the Research Review Office. Visit our website for information [www.jgh.ca/rec](http://www.jgh.ca/rec) and to access our downloadable forms, or contact us.

CENTRE DE RÉADAPTATION  
CONSTANCE-LETHBRIDGE  
REHABILITATION CENTRE

CENTRE DE RÉADAPTATION  
MAB-MACKAY  
REHABILITATION CENTRE

CHSLD JUIF DE MONTRÉAL  
JEWISH ELDERCARE  
CENTRE

CLSC DE BENNY FARM

Respectfully,

CLSC DE CÔTE-DES-  
NEIGES

CLSC MÉTRO

CLSC DE PARC-  
EXTENSION

Dr. Vasiliki Bessy Bitzas, N, PhD, CHPCN(C)  
Chair, Medical/Biomedical Research Ethics Committee

CLSC RENÉ-CASSIN

**Resource person for this project:**

HÔPITAL CATHERINE  
BOOTH HOSPITAL

Mrs. Kathleen Blagrove, MBM Research Ethics Coordinator

HÔPITAL GÉNÉRAL JUIF  
JEWISH GENERAL HOSPITAL

Telephone: 514 340-8222, ext. 26571

HÔPITAL MOUNT SINAI  
HOSPITAL

e-mail: [kblagrove@jgh.mcgill.ca](mailto:kblagrove@jgh.mcgill.ca)

HÔPITAL RICHARDSON  
HOSPITAL

## **Appendice J**

*Approbation du comité d'éthique de la recherche en santé de l'Université de  
Montréal*

## Comité d'éthique de la recherche en santé

12 juin 2018

Objet: Approbation éthique - « Effets de regrouper les soins sur la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés à l'unité de soins intensifs néonataux »

Mme Abril Nicole Fernandez Oviedo,

Le Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES) 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; copie également envoyée à votre directeur/directrice de recherche et à la technicienne 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 et afin d'en tirer pour tous le plus grand profit, 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 CERES 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,

Dominique Langelier, présidente  
Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES) Université de  
Montréal

DL/GP/gp  
c.c. Gestion des certificats, BRDV  
Marilyn Aita, professeure agrégée, Faculté sciences infirmières  
Benoîte Legeais  
PJ. Certificat #18-037-CERES-P

Comité d'éthique de la recherche en santé

**CERTIFICAT D'APPROBATION ÉTHIQUE**

Le Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES), 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 Effets de regrouper les soins sur la stabilité physiologique des nouveau-nés prématurés à l'unité de soins intensifs néonataux Étudiante Abril Nicole Fernandez Oviedo (FERA 19589203), candidate à la M. Sc en requérante sciences infirmières, Faculté des sciences infirmières

Sous la direction de Marilyn Aita, professeure agrégée, Faculté sciences infirmières, Université de Montréal

Autres membres de Lyne Charbonneau, infirmière bachelière

Financement	
Organisme	Non financé
Programme	
Titre de l'octroi si différent	
Numéro d'octroi	
Chercheur principal	
No de compte	

MODALITÉS D'APPLICATION

Tout changement anticipé au protocole de recherche doit être communiqué au CERES qui en évaluera l'impact au chapitre de l'éthique. Toute interruption prématurée du projet ou tout incident grave doit être immédiatement signalé au CERES

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 CERES.

Dominique Langelie présidente	12 juin 2018	1er juillet 2019
Comité d'éthique de la recherche en santé	Date de délivrance	Date de fin de validité
Université de Montréal		