# miniNO-COVID - Étude observationnelle multicentrique exploratoire visant à évaluer les suites de l'infection périnatale par le SRAS-COV-2 et son lien avec la voie du NO : l'hypothèse de la mini-puberté

Responsable(s) :STORME Laurent, Soins intensifs néonatologie du CHU of Lille; FHU 1000 jours pour la santé
PREVOT Vincent, Développement et Plasticité du Cerveau Neuroendocrine; Lille Neuroscience & Cognition; FHU 1000 jours pour la santé

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 73964

## Général

### Identification

| | |
|---|---|
| Nom détaillé | Étude observationnelle multicentrique exploratoire visant à évaluer les suites de l'infection périnatale par le SRAS-COV-2 et son lien avec la voie du NO : l'hypothèse de la mini-puberté |
| Sigle ou acronyme | miniNO-COVID |
| Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) | 2020-A02122-37 |

### Thématiques générales

| | |
|---|---|
| Domaine médical | Biologie<br>Endocrinologie et métabolisme<br>Neurologie<br>Pédiatrie |
| Etude en lien avec la Covid-19 | Oui |

### Responsable(s) scientifique(s)

| | |
|---|---|
| Nom du responsable | STORME |
| Prénom | Laurent |
| Adresse | Hôpital Jeanne de Flandre, CHU Lille<br>Avenue Eugène Avinée, 59037 LILLE CEDEX |
| Laboratoire | Soins intensifs néonatologie du CHU of Lille; FHU 1000 jours pour la santé |
| Organisme | CHU Lille |
| Nom du responsable | PREVOT |
| Prénom | Vincent |

| | |
|---|---|
| Adresse | Inserm U1172<br>Bâtiment Biserte<br>1 place de Verdun<br>59045 Lille Cedex |
| Téléphone | +33 §12 90 38 76 |
| Laboratoire | Développement et Plasticité du Cerveau Neuroendocrine; Lille Neuroscience & Cognition; FHU 1000 jours pour la santé |
| Organisme | Inserm, Univ. Lille, CHU Lille |
| **Collaborations** | |
| Participation à des projets, des réseaux, des consortiums | Oui |
| Précisions | Consortium européen |
| **Financements** | |
| Financements | Publique |
| Précisions | Programme de recherche et d'innovation Horizon 2020 de l'Union européenne dans le cadre de la convention de subvention n° 847941 (miniNO) |
| **Gouvernance de la base de données** | |
| Organisation(s) responsable(s) ou promoteur | CHU LIlle |
| Statut de l'organisation | Secteur Public |
| Existence de comités scientifique ou de pilotage | Oui |
| Labellisations et évaluations de la base de données | membres du conseil miniNO |
| **Contact(s) supplémentaire(s)** | |
| **Caractéristiques** | |
| **Type de base de données** | |
| Type de base de données | Bases de données issues d'enquêtes |
| Base de données issues d'enquêtes, précisions | Etudes cas-témoins |

| | |
|---|---|
| Origine du recrutement des participants | Via une sélection de professionnels d'exercice libéral |
| Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle | Non |
| **Objectif de la base de données** | |
| Objectif principal | Comparer les concentrations plasmatiques de l'hormone folliculo-stimulante (FSH) mesurées à l'âge postnatal de 3 mois entre les trois groupes de nouveau-nés appariés (sur l'âge gestationnel à la naissance, l'âge postnatal et l'insuffisance respiratoire). |
| Critères d'inclusion | Nouveau-nés (24 à 41 semaines d'âge gestationnel) ou jeunes nourrissons (< 3 mois) admis à la maternité ou dans le service de néonatologie de l'hôpital Jeanne de Flandre, CHU de Lille avec une infection périnatale à COVID-19 définie par :<br>o Infection prénatale à COVID-19 : femmes enceintes avec un test PCR positif à tout moment de la grossesse ;<br>o Infection post-natale à COVID-19 : nouveau-nés ou jeunes nourrissons (< 3 mois) avec un test PCR positif dans le pharynx ou les selles dans le cadre de leur traitement.<br>o Les nouveau-nés (24 à 41 semaines d'âge gestationnel) ou les jeunes nourrissons (< 3 mois) admis à la maternité ou dans le service de néonatologie de l'hôpital Jeanne de Flandre, CHU de Lille pour des pathologies cardio-respiratoires sévères nécessitant un traitement par NO inhalé.<br>o Le groupe contrôle sans infection périnatale par COVID-19 sera apparié au groupe des cas sur l'âge gestationnel à la naissance (± 2 semaines de gestation), sur l'âge postnatal (± 3 semaines) et sur l'insuffisance respiratoire.<br>o Pas d'inclusion dans un autre essai prénatal ou postnatal ;<br>o Consentement écrit des deux parents |
| **Type de population** | |
| Age | Nouveau-nés (naissance à 28j)<br>Nourrissons (28j à 2 ans) |
| Population concernée | Sujets malades |
| Pathologie | IV - Maladies endocriniennes, nutritionnelles et |

| | |
|---|---|
| | métaboliques |
| | V - Troubles mentaux et du comportement |
| | VI - Maladies du système nerveux |
| Sexe | Masculin<br>Féminin |
| Champ géographique | International |
| Détail du champ géographique | France, Allemagne, Suisse, Royaume-Uni, Belgique et Grèce |
| **Collecte** | |
| **Dates** | |
| Année du premier recueil | Février 2021 |
| **Taille de la base de données** | |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | < 500 individus |
| **Données** | |
| Activité de la base | Collecte des données active |
| Type de données recueillies | Données cliniques<br>Données biologiques |
| Données cliniques, précisions | Dossier clinique<br>Examen médical |
| Détail des données cliniques recueillies | Examen clinique, poids, taille, signes vitaux ; évaluation de l'audition ; évaluation olfactive ; synchronisation de la dyade cerveau-cerveau ; évaluation ASQ-3 et ASQ-SE ; échelle de Bayley - III |
| Données biologiques, précisions | Concentration plasmatique hormone folliculo-stimulante (FSH)/ hormone lutéinisante (LH) ; test hormonal (prélèvement sanguin) - œstrogène (femmes) - testostérone (hommes) - Hormone anti-müllérienne AMH (femmes) - Antigène prostatique spécifique PSA (hommes) ; évaluation des métabolites (prélèvement sanguin) - glucose, - insuline, - leptine, - nitrates dans l'échantillon d'urine ; conseil génétique (prélèvement sanguin pour le dépistage génétique et épigénétique). |
| Existence d'une biothèque | Non |

| Modalités | |
|---|---|
| Mode de recueil des données | Lorsque le patient est inclus dans l'étude, un enquêteur recueille manuellement les données démographiques, ainsi que les données relatives à l'intervention. Cette collecte est pseudonymisée : seules la première lettre du nom et la première lettre du prénom apparaissent sur la feuille de collecte. |
| Suivi des participants | Oui |
| Modalités de suivi des participants | Suivi par convocation du participant |
| Détail du suivi | À l'âge corrigé de 9 mois : - Examen clinique et évaluation cardiovasculaire ; - Prise de sang (2 ml) pour la mesure des hormones reproductives et prélèvement pour le dépistage des miRNA ; - Évaluation ASQ-3 et ASQ-SE-2 par les parents ; - Évaluation Bayley - III ; - Mesure de la synchronie cerveau-cerveau dans la dyade mère-bébé dans différents contextes sociaux (regard mutuel vs périodes non-interactives). Nous nous concentrerons également sur la cognition sociale, puisque ce domaine cognitif est régulièrement altéré dans les troubles du développement neurologique (y compris l'autisme). Dans ce contexte, nous n'explorerons pas seulement le développement et les capacités de l'enfant, mais nous considérerons le système dyadique réunissant l'enfant et sa mère. Nous évaluerons les interactions mère-enfant à 9 mois d'âge corrigé en examinant la synchronisation cerveau-cerveau entre ces deux partenaires. Nous nous concentrerons sur deux périodes distinctes : les interactions du regard mutuel et les périodes non interactives, et nous nous référerons à deux systèmes écologiques et non invasifs dédiés à ces mesures : 2 lunettes de suivi du regard et 2 systèmes EEG (électroencéphalographie) à haute densité pour l'enfant et sa mère. À l'âge de 18 mois : évaluation de l'ASQ-3 et de l'ASQ-SE-2 par les parents |
| Pathologie suivies | V - Troubles mentaux et du comportement |
| | IV - Maladies endocriniennes, nutritionnelles et métaboliques |
| Appariement avec des sources administratives | Non |

## Valorisation et accès

| Valorisation et accès<br><br>Accès | |
|---|---|
| Site internet dédié | https://www.minino-project.com |
| Accès aux données agrégées | Pas d'accès |
| Accès aux données individuelles | Accès pas encore planifié |