

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 néonatalogie 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 Endocrinologie et métabolisme Neurologie 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 Avenue Eugène Avinée, 59037 LILLE CEDEX
Laboratoire	Soins intensifs néonatalogie du CHU of Lille; FHU 1000 jours pour la santé
Organisme	CHU Lille
Nom du responsable	PREVOT
Prénom	Vincent

Adresse	Inserm U1172 Bâtiment Biserte 1 place de Verdun 59045 Lille Cedex
Téléphone	+33 3 20 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 néonatalogie de l'hôpital Jeanne de Flandre, CHU de Lille avec une infection périnatale à COVID-19 définie par : - o Infection prénatale à COVID-19 : femmes enceintes avec un test PCR positif à tout moment de la grossesse ; - 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. - 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 néonatalogie de l'hôpital Jeanne de Flandre, CHU de Lille pour des pathologies cardio-respiratoires sévères nécessitant un traitement par NO inhalé. - o Le groupe contrôle sans infection périnatale par COVID-19 sera apparié au groupe des cas sur l'âge gestationnel à la naissance ($\pm$ 2 semaines de gestation), sur l'âge postnatal ($\pm$ 3 semaines) et sur l'insuffisance respiratoire. - o Pas d'inclusion dans un autre essai prénatal ou postnatal ; - o Consentement écrit des deux parents
Type de population	
Age	Nouveau-nés (naissance à 28j) 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
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
Données biologiques

Données cliniques, précisions

Dossier clinique
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 bibliothèque

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

Accès

Site internet dédié	https://www.minino-project.com
---------------------	---

Accès aux données agrégées	Pas d'accès
----------------------------	-------------

Accès aux données individuelles	Accès pas encore planifié
---------------------------------	---------------------------