

Informations aux parents

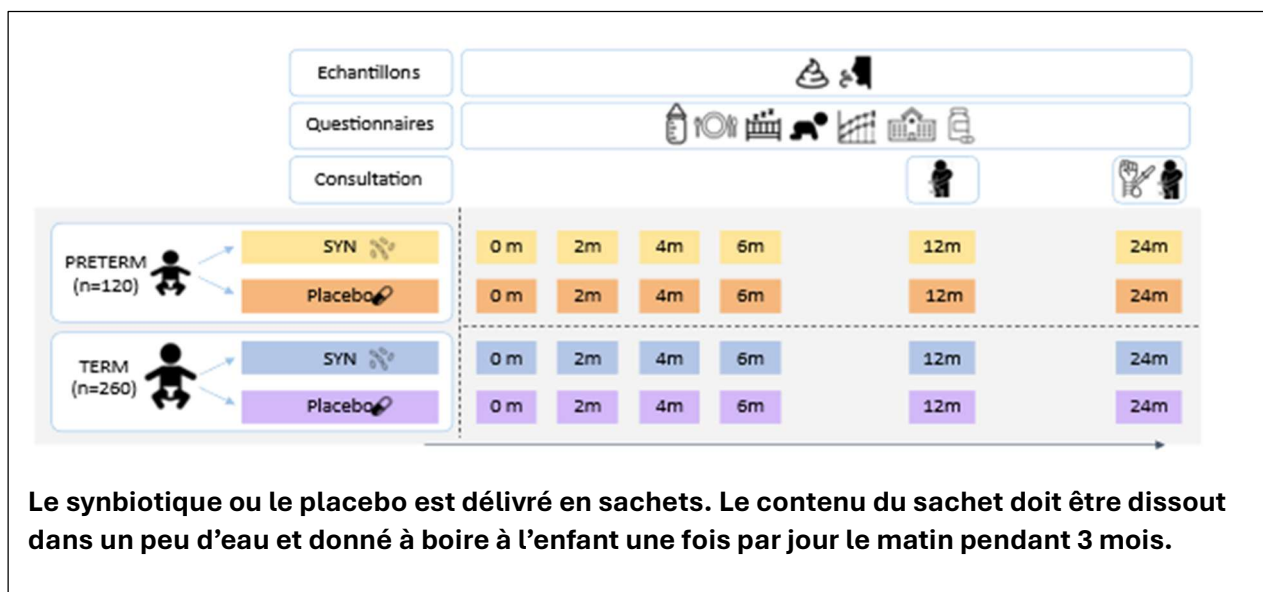
Chers parents

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à l'étude **NapBiome**.

Dans le cadre de notre projet de recherche, nous souhaitons déterminer si **l'administration d'un synbiotique améliore la qualité du sommeil et le développement des nourrissons**. Un synbiotique est un complément alimentaire qui contient à la fois des probiotiques (bonnes bactéries) et des prébiotiques (nourriture pour ces bactéries).

La participation à cette étude dure 2 ans. Votre enfant sera réparti de **manière aléatoire dans l'un des deux groupes suivants** : le groupe recevant le synbiotique ou le groupe recevant une préparation sans bactéries (placebo). Ni vous ni nous ne saurons si votre enfant reçoit la préparation avec ou sans bactéries (essai en double aveugle).

À des moments prédéfinis, vous remplirez des **questionnaires en ligne** et prélèverez des **échantillons de selles** et, si possible, un frottis nasal et buccal chez votre enfant ainsi que du lait maternel chez vous. Vous recevrez des rappels par e-mail.



Pour toute question, veuillez-vous adresser à l'équipe chargée de l'étude.

Médecin investigateur : PD Dr Petra Zimmermann PhD

Personne référente à l'Université de Fribourg : Véronique Sommer

napbiome@unifr.ch / Tél. : **076 724 87 33**

Questionnaires

Questionnaires en ligne: Lorsque votre enfant sera âgé de **2,4 et 6 mois**, nous vous demanderons de remplir des questionnaires en ligne, soit sur votre smartphone, votre tablette ou sur votre ordinateur. Cela vous prendra environ 15 minutes.

Echantillons

Selles : après avoir donné votre accord pour participer à l'étude, vous prélèverez un échantillon de selles de votre enfant dès que possible **après la naissance** ainsi qu'à l'âge de **2, 4 et 6 mois**. Afin de minimiser les variations, nous vous demandons de prélever les selles lors de la première selle de la journée (en indiquant la date et l'heure). Nous vous fournirons les récipients nécessaires pour les échantillons de selles.

Prélèvements optionnels sur la muqueuse nasale et buccale : dès que possible après la naissance, vous effectuerez un **frotti nasal et un buccal** chez votre enfant. Cette procédure est indolore pour l'enfant. À l'âge de **2, 4 et 6 mois**, vous effectuerez un frotti nasal et buccal chez votre enfant.

En option, lait maternel : lorsque votre enfant est âgé de **0, 2, 4 et 6 mois**, recueillez **5 ml de lait maternel**. Le lait maternel peut être recueilli à la main ou à l'aide d'un tire-lait, avant le premier repas de l'enfant (idéalement après une pause d'au moins 2 heures entre deux tétées).

Conservation des échantillons : les échantillons prélevés à la naissance ainsi qu'à l'âge de 2, 4 et 6 mois sont congelés dans votre propre congélateur (compartiment congélateur). Après 6 mois, nous viendrons les récupérer à votre domicile. Vous apporterez ensuite vous-même les échantillons de selles de 12 et 24 mois lors des visites de l'étude.

Consultation

Visite d'étude n° 1 au l'Université de Fribourg après 12 mois : lorsque votre enfant aura 1 an, vous serez invité(e) à vous rendre à l'Université de Fribourg pour un entretien. Nous réaliserons une examination physique de votre enfant. La visite d'étude dure environ 60 minutes.

Nous vous demandons d'apporter également un échantillon des selles de votre enfant pour ces examens. Si vous y consentez, nous effectuerons un frottis nasal et buccal ainsi qu'un prélèvement sanguin capillaire (prélèvement au bout du doigt) sur votre enfant lors du contrôle.

Consultation



Visite d'étude n° 2 à l'Université de Fribourg après 24 mois : lorsque votre enfant aura 2 ans, vous serez invité(e) à vous rendre à l'Université de Fribourg pour un entretien. Nous réaliserons une examination physique ainsi qu'un **test de développement**. Prévoyez environ 2 heures pour cette visite.

Nous vous demandons également d'apporter un échantillon des selles de votre enfant pour ces examens.

Si vous y consentez, nous effectuerons un frottis nasal et buccal ainsi qu'un prélèvement sanguin capillaire (prélèvement au bout du doigt) sur votre enfant lors du contrôle. **Nous vous demandons également si nous pouvons effectuer un test d'allergie cutané.**

Si votre enfant devait être hospitalisé au cours des quatre premiers mois de sa vie, veuillez nous contacter immédiatement : par e-mail à l'adresse napbiome@unifr.ch ou par téléphone au 076 724 87 33.

Nous sommes à votre disposition pour toute question.

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à notre étude. Nous serions ravis que vous y participiez !