

Annexes

Table des annexes

Annexe 1 – Fiche information des parents	2
Annexe 2 – Accord de participation au projet	8
Annexe 3 – Questionnaire d'anxiété.....	10
Annexe 4 – Questionnaire de satisfaction.....	11
Annexe 5 – Grille d'observation NIDCAP®.....	13
Annexe 6 – ABSO Scores.....	14
Annexe 7 – Autorisation du Comité d'Ethique.....	16

Annexe 1 – Fiche information des parents

Projet d'intervention musicale dans l'unité de grossesse à haut risque et dans le service de néonatalogie –



Information pour les parents



A qui ce projet est-il destiné ?

Aux mamans hospitalisées dans l'unité de grossesse à haut risque ainsi qu'à celles dont le(s) bébé(s) a(ont) minimum 34 semaines et est(sont) hospitalisé(s) dans le service de néonatalogie du CHU St Pierre.

Pourquoi ?

Les mamans hospitalisées pour risque d'accouchement prématuré et celles dont le bébé est né prématurément sont dans des situations de stress, d'anxiété. La musique permet de se relaxer, de se détendre, de diminuer l'anxiété et le stress.

Les bébés nés prématurément enregistrent les bruits in utéro et les reconnaissent après la naissance. Être soumis après la naissance, à une musique entendue in utéro, peut avoir un effet bénéfique sur le bien-être du bébé prématuré. La musique et la voix chantée à un impact bénéfique sur le développement du cerveau du bébé prématuré.

En quoi cela consiste ?

Si vous êtes hospitalisée dans l'unité de grossesse à risque : +/- 3 fois par mois, vous pouvez bénéficier gratuitement d'une courte visite, en chambre, d'un musicien qui viendra vous faire profiter d'un moment musical à l'aide de son violoncelle et de sa voix. Il pourra aussi, si vous le désirez, prolonger ce moment de sorte de vous apprendre les comptines entendues. Des livres comptines et accès au musique par QR Code seront aussi bientôt mis à votre disposition. Vous pourrez ensuite, si vous le désirez, en toute intimité seule avec votre bébé, reprendre cette mélodie et la lui chanter régulièrement avant et après l'accouchement (encourager sans obligation).

Si votre bébé naît prématurément, dès qu'il aura atteint 34 semaines, il pourra également bénéficier, installé confortablement en peau à peau contre vous, +/- 3 fois par mois, jusqu'au retour à la maison, de ce même moment musical. Afin de s'assurer que cela convient à votre bébé, nous observerons son comportement. Des livres comptines et accès au musique par QR Code seront aussi bientôt mis à votre disposition ainsi que nous prévoyons, quand ce sera possible, d'organiser de petits ateliers dans le salon des parents pour apprendre les comptines et ainsi pouvoir continuer à les chanter à votre bébé.

Vous avez envie de bénéficier de ce chouette projet pour vous et votre bébé? Qu'est-ce que cela implique pour vous ?

Ce projet est nouveau et nous voulons évaluer le bénéfice de celui-ci à différents niveaux :

- ★ Satisfaction des parents
- ★ Impact sur l'anxiété, le stress de la maman
- ★ Impact sur la stabilité physiologique du bébé

Si vous désirez participer à ce projet, nous vous demanderons :

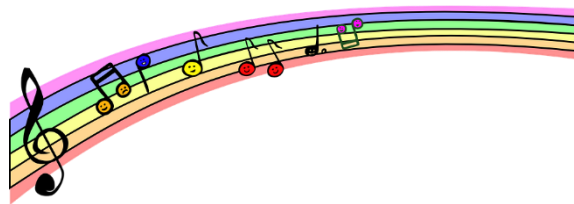
- ★ De nous donner votre satisfaction suite à chaque intervention musicale via un tout petit questionnaire facile à remplir
- ★ De remplir un outil d'évaluation de l'anxiété, avant et après, chaque intervention musicale (5 minutes)

Les données recueillies au travers de ces questionnaires et par l'observation du comportement de votre bébé seront bien-sûre utilisées de manière tout à fait anonyme

Que faire pour bénéficier de la visite de notre musicien ?

Vous devez :

- ★ En informer les sage-femmes de l'unité où vous êtes hospitalisées ou les infirmières, docteurs du service de néonatalogie.
- ★ Remplir et signer le formulaire de consentement ci-joint

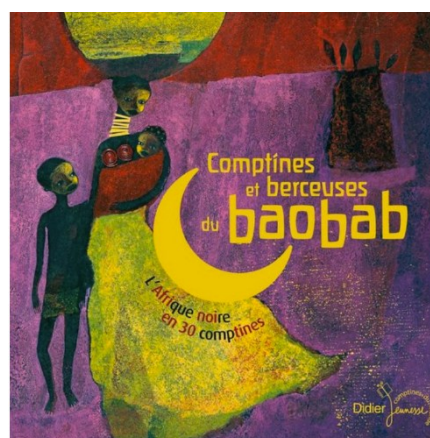


Vous voulez chanter des berceuses à votre bébé, voici quelques liens d'accès à des comptines et berceuses du monde entier. Certaines sont jouées et chantées lors des moments musicaux proposés dans le service. Les livres « comptines et berceuses » mentionnés seront également bientôt disponibles dans le service sur demande. Il est préférable de chanter celle-ci à votre bébé plutôt que de lui faire écouter les morceaux enregistrés. Bonne écoute !

Comptines et berceuses du baobab - Chansons d'Afrique

L'album :

<https://open.spotify.com/intl->



[fr/album/4cbQkK9Ax2x2bB7tANTeik?si=e63e0e487cc74fa3](https://open.spotify.com/album/4cbQkK9Ax2x2bB7tANTeik?si=e63e0e487cc74fa3)



La chanson :

Makun



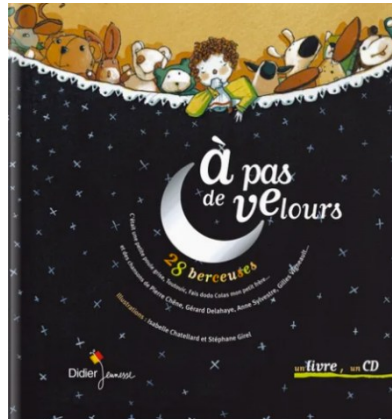
U tube : <https://youtu.be/goDOWDJYyX4>



Spotify : <https://open.spotify.com/intl-fr/track/5ZKCEdCJN3JN8h4B09ZGde?si=9bee16da243549cb>

A pas de velours - Des berceuses traditionnelles, et des berceuses écrites par des chanteurs d'aujourd'hui

L'album : <https://www.didier-jeunesse.com/livre/pas-de-velours-9782278129294>



Les chansons :

Viens mon petit ours

Spotify : <https://open.spotify.com/intl-fr/track/00eExgSUWtqwtH5yL0ZfsS?si=bfcd5996652f4961>



Utube : <https://youtu.be/WjUeGh2umJ8>



Doucement



Spotify : <https://open.spotify.com/intl-fr/track/53MtyMat5sdKadr39TmoKT?si=3a10d4b972144b98>

Utube : <https://youtu.be/2x8oo93PNVQ>



Ani Couni

Spotify : <https://open.spotify.com/intl-fr/track/1bWgztdShikVf8iJlvdFIO?si=44ca723689b84562>



Utube : <https://youtu.be/fDYC2WQG9zU?t=16>



**Accord de participation au projet d'intervention musicale dans
l'unité d'hospitalisation des grossesses à risque et dans l'unité
koala**

Je soussigné(e)

.....

Maman de

.....

Etiquette

Déclare avoir pris connaissance des conditions du projet d'intervention musicale

Je m'engage à :

- Accepter d'accueillir dans ma chambre et/ou celle de mon bébé, le musicien quand il se présentera pour me faire bénéficier d'un moment musical
- Accepter de remplir un questionnaire de satisfaction après avoir bénéficié d'un moment musical afin d'aider le musicien à adapter son intervention au mieux pour les mamans
- Accepter de remplir, avant et après chaque moment musical, un questionnaire permettant d'évaluer l'anxiété des mamans afin d'aider à étudier l'effet de la musique sur celui-ci chez les mamans en néonatalogie (U611 et Koala) et les mamans hospitalisées en menace d'accouchement prématuré
- Accepter, après la naissance de mon bébé, qu'une infirmière observe son comportement durant le moment musical proposé afin d'adapter celui-ci au bien-être de mon bébé et d'évaluer l'effet de la musique sur sa stabilité
- J'accepte/je n'accepte* pas que le comportement de mon bébé soit filmé (à usage unique pour l'étude, ne sera pas diffusé).

J'accepte de participer à ce projet.

Je sais aussi que je peux interrompre le projet à tout moment.

Date / Signature :

Dans le cadre de l'étude, merci de répondre aux questions suivantes. Ceci restera complètement anonyme. Entourez la réponse qui vous convient

De quelle origine êtes vous ?

- Europe (central/est)
- Afrique du nord
- Afrique Subsaharienne
- Amérique du Nord
- Amérique Centrale/Sud
- Asie
- Autre (à préciser) :

Quel est votre niveau d'enseignement:

- Primaire non achevé ou pas scolarisé ou enseignement spécialisé
- Primaire achevé ou secondaire inférieure non achevé
- Secondaire inférieur achevé
- Secondaire supérieur achevé
- Supérieur achevé (universitaire ou non)
- Inconnu

Quelle est votre activité principale avant la grossesse

- Au chômage et/ou au foyer /(sans emploi)
- Travail à temps plein
- Travail à temps partiel
- En pause carrière/ congé parental
- Etudiant
- Autre (à préciser) :
- Inconnu

Commentaires :

.....

.....

.....

.....

.....

Annexe 3 – Questionnaire d'anxiété

Imaginons la situation suivante : dans quelques instants, vous allez participer à une compétition ou passer un concours dont le résultat est particulièrement important pour vous et la suite de votre carrière.

Ci-après figurent un certain nombre de déclarations que les gens utilisent souvent pour se décrire. Lisez chacun des énoncés et cochez la case appropriée de droite qui semble décrire le mieux ce que vous ressentez dans cette situation. Il n'existe ni bonnes ni mauvaises réponses. Ne passez pas trop de temps sur chacun des points. Répondez à toutes les questions et ne cochez qu'une case pour chacune d'entre elles.

En ce moment, dans cette situation :	Pas du tout	Un peu	Modérément	Beaucoup
1. Je me sens calme.	(1)	(2)	(3)	(4)
2. Je me sens en sécurité.	(1)	(2)	(3)	(4)
3. Je suis tendu(e).	(1)	(2)	(3)	(4)
4. Je me sens surmené(e).	(1)	(2)	(3)	(4)
5. Je me sens tranquille.	(1)	(2)	(3)	(4)
6. Je me sens ému(e), bouleversé(e).	(1)	(2)	(3)	(4)
7. Je m'inquiète à l'idée de malheurs possibles.	(1)	(2)	(3)	(4)
8. Je me sens comblé(e).	(1)	(2)	(3)	(4)
9. Je me sens effrayé(e).	(1)	(2)	(3)	(4)
10. Je me sens bien, à l'aise.	(1)	(2)	(3)	(4)
11. Je me sens sûr(e) de moi.	(1)	(2)	(3)	(4)
12. Je me sens nerveux(e).	(1)	(2)	(3)	(4)
13. Je suis agité(e).	(1)	(2)	(3)	(4)
14. Je me sens indécis(e).	(1)	(2)	(3)	(4)
15. Je suis détendu(e).	(1)	(2)	(3)	(4)
16. Je me sens satisfait(e).	(1)	(2)	(3)	(4)
17. Je suis inquiet(e).	(1)	(2)	(3)	(4)
18. Je me sens troublé(e).	(1)	(2)	(3)	(4)
19. Je sens que j'ai les nerfs solides.	(1)	(2)	(3)	(4)
20. Je me sens dans de bonnes dispositions.	(1)	(2)	(3)	(4)

NOM/ID : ID.20231204.1414.1701695651

Obligatoire :

☐ Homme ☐ Femme

Score :

0

Né(e). le :

Date du test : 04-12-2023

Préférez utiliser ACROBAT READER DC gratuit. (0) 0/20 réponses

Vous avez répondu à 0/20 questions.

Nom et prénom du bébé:

Nom et prénom maman:

Date de naissance:

Nombre de moments musicaux dont vous avez bénéficié:

Combien de temps avant l'intervention, bébé a mangé ?

Avez-vous (parents - coparents) fait du peau à peau lors de la naissance de votre bébé

Date à laquelle vous remplissez le questionnaire:

OUI 	NON 	Pourquoi ? Commentaires? 
		Avez-vous apprécié le moment musical proposé?
		Avez-vous partagé un moment agréable avec votre bébé?
		Vous-êtes vous sentie détendue?
		Vous êtes vous sentie joyeuse?
		Vous êtes vous sentie rassurée?
		Vous êtes vous sentie frustrée?
		Vous êtes vous sentie agacée?
		Vous êtes vous sentie triste?
		Vous êtes vous sentie inquiète?
		Avez-vous trouver cela trop long?
		Avez-vous trouvez cela trop court?
		Votre bébé a-t-il apprécié le moment musical?
		Pensez-vous que cela soit bénéfique pour votre bébé?
		Le volume sonore était-il adapté pour votre bébé?
		Avez-vous écouter ces berceuses avant la visite du musicien?
		Aimeriez-vous réécouter les comptines après la visite du musicien?
		Avez-vous consulté les livres des comptines avant la visite du musicien?
		Aimeriez-vous consulter les livres des comptines après la visite du musicien?
		A l'unité 510, avez-vous désirer prolonger le moment musical en chantant avec le musicien

	OUI 	NON 	Pourquoi ? Commentaires? 
Aimeriez-vous apprendre à chanter ces chansons?			
Si oui, en néonatalogie, désirez-vous participer à un atelier chant avec d'autres mamans?			
Pensez-vous que cela va vous encourager ensuite à chanter ces berceuses à votre bébé?			
Avez-vous apprécié bénéficier de ce moment musical seule dans votre chambre?			
A l'unité 510, aimeriez-vous bénéficier de ce moment musical en présence d'autres mamans?			
Encourageriez-vous d'autres mamans à y participer?			
Si vous avez déjà bénéficié d'un moment musical avec votre bébé, avant celui-ci, lui avez-vous chanté les mélodies entendues depuis?			
Si vous aviez déjà bénéficié d'un moment musical, avant celui-ci, et si vous avez d'autres enfants, avez-vous ensuite chanté la mélodie entendue à ceux-ci?			
Désirez-vous continuer à bénéficier de ce moment musical?			

Si vous le désirez, vous pouvez, ici, nous proposer d'éventuelles berceuses, comptines que vous aimeriez entendre ?

Commentaires ou suggestions pour nous aider à améliorer ce projet:

Merci pour votre aide !

Annexe 5 – Grille d'observation NIDCAP®

Temps							Temps								
		0-2	3-4	5-6	7-8	9-			0-2	3-4	5-6	7-8	9-		
Respiration	Régulière						Etats de Veille / Sommeil								
	Irrégulière							1B							
	Lente (< 40/ min)							2A							
	Rapide (> 60/min)							2B							
	Pause (> 2s)							3A							
Couleur	Ictère						3B								
	Rose						4A								
	Pâle						4B								
	Marbré						5A								
	Rouge						5B								
	Sombre						6A								
	Bleu						6B								
	Trémulation						AA								
	Sursaut (avec						Face (suite)	Mvt de bouche							
	Secousse de la							Cherche à téter							
	Secousse du							Tête							
Viscéral et Respi.	Rejet						Extrémités	Doigts							
	Haut-le-cœur							Avion							
	Rot							Salut							
	Hoquet							Assis dans l’air							
	Mvts intestinaux							Serre les mains							
	Gémissement							Serre les pieds							
	Soupir							Main à la bouche							
	Inspiration							Essai							
Moteur	Bras mous						Attention	S’accroche							
	Jambes molles							Serre le poing							
FLEXION	Msup fléchis							Râles							
	Msup fléchis							Bâillement							
	Msup fléchis							Eternuement							
EXTENSION	Minf fléchis (act)							Face ouverte							
	Minf fléchis (post)							Yeux flottants							
	Msup Extension							Evitement du							
MVT Doux	Msup ext (Post)							Sourcils foncés							
	Minf Ext (act)							Face en « ooh »							
	Minf Ext (post)							Regard fixe							
	Mvt doux Msup							Roucoule							
	Mvt Doux Minf						Mvt de								
	Mvt doux Tronc						Posture	(ventral, dors ,							
	Extension/noyade							Tête	(drte, axe,						
	Tortillement							Situation	(berceau,						
Dos arqué						Manipulation									
Face	Protrusion langue														
	Main sur la face														
	Face tombante														
	Grimace														
								Rythme cardiaque							
								Rythme respiratoire							
								Saturation en O2							

Annexe 6 – ABSO Scores



ABSO Scores

Name _____
_____ Date of Observation _____

Hospital/City _____ Gest. Age at
Observation _____

Medical Record # _____ Age at
Observation (days) _____

DOB _____
_____ Observer(s) _____

Gest. Age at Birth _____ Scorer(s)

NIDCAP # _____
_____ Location of Observation _____

Caregiver(s) Observed

Sequence of Caregiving Components _____

Duration of Observation (minutes):	Before	_____
	During	_____
	After	_____

Annexe 7 – Autorisation du Comité d’Ethique



CHU Saint-Pierre
UMC Sint-Pieter

COMITE LOCAL D'ETHIQUE HOSPITALIER

N° d'agr  ation : O.M. 007

CE/23-09-09

Pr  sident :

Dr. E. STEVENS

Membres m  decins :

Dr. M. HAINAUT
Dr. V. MULS
Dr. P. KAPESSIDOU
Dr. M. TONDEUR

Membres non médecins :

Mme T. LOCOGE
(Juriste)
Mme M. MONS
(Pharmacienne)

Membres Infirmiers :

Mme M. CHARLIER
Mme F. TACA

Secrétariat :

Mr C. VANDENBERGHE

Tél. 02/535.44.81
Fax 02/535.42.24



CHU St. Pierre

Dr Inge VAN HERREWEGHE
Mme Delphine DRUART
Mme Céline CHOME
Dr Marie TACKOEN
Néonatalogie

Bruxelles, le 12 septembre 2023

Cher Confrère,

Le Comité d'Ethique du C.H.U. Saint-Pierre, en sa séance du 11 septembre 2023 a examiné le protocole d'étude intitulé:

Une musique adaptée au comportement du bébé peut-elle réduire l'anxiété des mamans et faciliter la stabilité des bébés avec une prématurité tardive ?
B0762023230909

Le Comité d'Ethique rend un avis favorable à la réalisation de l'étude au sein du C.H.U. Saint-Pierre.

Le Comité d'Ethique souhaite que les études se réalisent selon la loi du 7 mai 2004 et selon les règles de l'« International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use » (I.C.H. Steering Committee du 1er mai 1996) (*).

Le Comité d'Ethique rappelle également les règles de « bonne pratique clinique » ou « good clinical practice » (*) appliquées depuis juillet 1991 dans la Communauté Européenne et notamment:

→Le point 3.3.6 : aucun sujet ne doit être autorisé à participer à un essai avant que le Comité d'Ethique n'ait remis par écrit son avis favorable

→Le point 3.3.7 : aucune variante ou modification ne doit être apportée au protocole avant que le Comité d'Ethique n'ait donné par écrit son avis favorable à cet égard, sauf lorsque le changement proposé est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les sujets ou qu'il concerne uniquement un aspect logistique ou administratif de l'essai.

CHU Saint-Pierre | UMC Sint-Pieter Rue Haute, 322, Hoogstraat - Bruxelles 1000 Brussel, tel. +32 2 535 31 11, fax +32 2 535 40 06
César De Paepe Rue des Alexiens, 11, Celiebrouersstraat - Bruxelles 1000 Brussel, tel. +32 2 506 71 11, fax +32 2 506 73 20
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE SAINT-PIERRE, Association de droit public régie par la loi du 8 juillet 1976.
UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM SINT-PIETER, publiekrechtelijke vereniging van Brussel onderworpen aan de wet van 8 juli 1976.



→ Le point 3.3.8 : l'investigateur doit informer rapidement le Comité d'Ethique :

- a. Des variantes ou modifications apportées au protocole pour éliminer des dangers immédiats pour les sujets participants à l'essai ;
- b. Des modifications entraînant un accroissement des risques pour les sujets ou ayant une incidence considérable sur le déroulement de l'essai ;
- c. De toute réaction indésirable à un médicament qui est grave et inattendue ;
- d. Des nouveaux renseignements sur des éléments susceptibles de nuire à l'innocuité des sujets ou au déroulement de l'essai.

Il est bien évident que les investigateurs faisant partie du Comité d'Ethique ne participent pas au vote.

Le Comité d'Ethique souhaite également que les investigateurs veillent au respect des textes du Règlement européen 2016/679 du 27 avril 2016 et de la Loi belge du 30 juillet 2018 relatifs à la protection des données personnelles. Nous vous rappelons que pour toute étude, un Privacy Impact Assessment doit être complété et validé par notre Data Protection Officer, Mme D. DUHOUX (02/535.36.34).

Si dans le cadre de la recherche pour laquelle vous demandez l'avis du Comité, un certain nombre d'investigations doivent être pratiquées (biologie, imagerie, endoscopie, ...) nous attirons votre attention sur le fait que seules les prestations de soins qui auraient été effectuées dans le cadre de la pratique courante peuvent être imputées au patient, à son organisme assureur et à l'INAMI.

En fonction des besoins de l'étude, le comité d'éthique insiste pour que l'investigateur prenne contact avec :

- le service facturation de l'hôpital (Mr. P. RANSBOTYN : 02/535.41.05)
- le service comptabilité (Mme L. MONART : 02/535.40.33)
- la pharmacie (Mme C. VAES : 02/535.46.30 pour les médicaments et Mme M. MONS 02/535.44.62 pour les medical devices)
- le LHUB (Mme F. HANNAERT : clinical.research@LHUB-ULB.be - 02/555.34.27).

Nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, l'expression de nos sentiments les meilleurs.



Dr E. STEVENS
Président du Comité d'Ethique