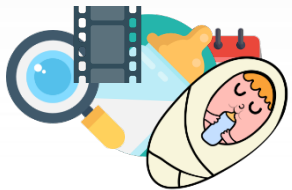


Etude OTBB3

- ✓ Début Mars 2020
- ✓ Etude européenne multicentrique Promotion CHU Toulouse
- ✓ Bébés avec **diagnostic génétique de Prader-Willi**
- ✓ Agés de **moins de 3 mois**
- ✓ Traitement par **Ocytocine intranasale pendant 1ou 2 mois**



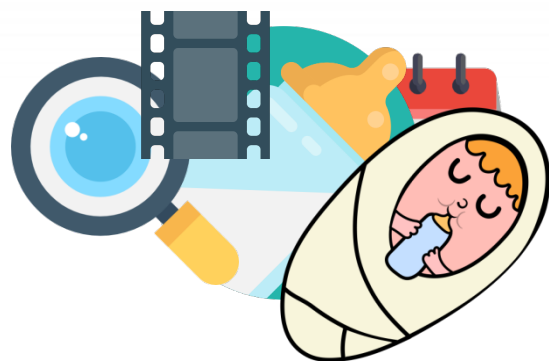
Etude OTBB3

✓ Critères d'inclusion:

- Nouveau-né ou nourrisson de sexe masculin ou féminin, présentant un SPW génétiquement confirmé,
- Âge < 92 jours (plus une tolérance maximale de huit jours) (pour les nourrissons prématurés, nés avant 37 semaines d'aménorrhée, un âge corrigé sera appliqué),
- Consentement éclairé signé obtenu auprès des parents/titulaires de l'autorité parentale,
- Parents souhaitant et acceptant de se conformer à toutes les procédures de l'étude.

✓ Critères de non-inclusion:

- Nouveau-né ou nourrisson admis en service d'urgence pour des comorbidités engageant le pronostic vital, notamment anomalies respiratoires, cardiovasculaires ou neurologiques sévères,
- Nouveau-né ou nourrisson présentant un allongement de l'intervalle QT à l'ECG,
- Nouveau-né ou nourrisson non couvert par une assurance-maladie,
- Nouveau-né ou nourrisson présentant une hypersensibilité à l'ocytocine ou aux excipients du produit,
- Nouveau-né ou nourrisson prenant un traitement concomitant qui prolonge l'intervalle QT (cf. annexe 16),
- Nouveau-né ou nourrisson avec histoire familiale d'une pathologie génétique causant une prolongation de l'intervalle QT,
- Nouveau-né ou nourrisson présentant une hypokaliémie cliniquement significative,
- Nouveau-né ou nourrisson participant simultanément à une autre étude interventionnelle,
- Nouveau-né ou nourrisson pour lequel les parents refusent la prise de vidéographies, requises pour la réponse à l'objectif primaire du protocole,
- Nouveau-né dont la situation des parents peut compromettre l'analyse des résultats.



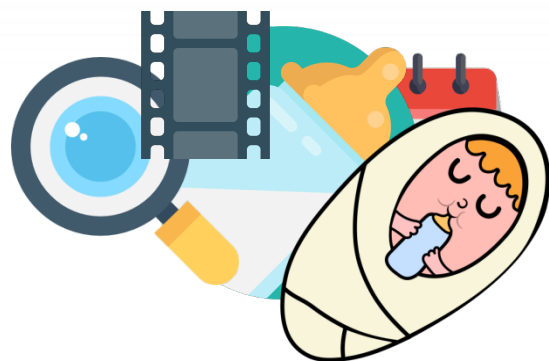
Etude OTBB3

Pour nous **informer des naissances de bébés avec SPW:**

Equipe projet OTBB3:

Mail: centreref.spw@chu-toulouse.fr

Tel 05 34 55 86 98



Etude OTBB3

Pour nous **informer des naissances de bébés avec SPW:**

Equipe projet OTBB3:

Mail: centreref.spw@chu-toulouse.fr

Tel 05 34 55 86 98