



Hap-dreial Llwyfan o Ymyriadau yn erbyn COVID-19 mewn pobl hŷn: Y Treial PRINCIPLE

TAFLEN WYBODAETH I'R RHAI SY'N CYMRYD RHAN

Mae'r Treial PRINCIPLE yn ceisio canfod triniaethau newydd ar gyfer COVID-19 y gellir eu defnyddio yn y gymuned. Rydyn ni'n gobeithio canfod triniaethau a fydd yn galluogi pobl i wella'n gyflym heb orfod mynd i'r ysbyty. Rydyn ni'n eich gwahodd chi i ymuno â'r treial hwn oherwydd ein bod yn deall bod gennych chi symptomau COVID-19 ar hyn o bryd.

Mae gwybodaeth yn y daflen hon ynghylch y treial, gan gynnwys ei amcanion ac mae'n sôn wrthydych am y risgiau a'r buddion o gymryd rhan.

Beth yw pwrpas y treial?

COVID-19

Mae pobl 65 a hŷn mewn mwy o berygl o ddioddef cymhlethdodau yn codi o COVID-19 a hefyd bobl rhwng 18 a 64 oed gyda rhai cyflyrau iechyd gwaelodol, a phobl rhwng 18 a 64 oed sy'n dioddef o ddiffyg anadl fel rhan o salwch COVID-19. Yn y bobl hynny, gall COVID-19 weithiau achosi problemau iechyd dwys, cyfnod yn yr ysbty ac weithiau farwolaeth.

Mae'r rhan fwyaf o bobl gyda COVID-19 yn cael eu trin yn y gymuned. Mae'n rhaid i ni ganfod, ar frys, driniaethau sy'n addas ar gyfer eu defnyddio yn y gymuned.

Y Treial

Pwrpas y treial clinigol hwn yw canfod triniaethau i helpu'r rhai sy'n dioddef o COVID-19, adref ac yn y gymuned, i wella ynghynt a heb orfod cael triniaeth mewn ysbty. I allu gwneud hyn, rydyn ni'n gobeithio profi un neu fwy o driniaethau a allai fod yn addas ar gyfer COVID-19, gynted ag y byddan nhw ar gael.

Rydyn ni'n profi triniaethau sy'n adnabyddus ac wedi cael eu defnyddio ers blynnyddoedd o gwmpas y byd ac sydd eisoes â thrwydded i'w defnyddio yn y DU.

Mae pob triniaeth yn y treial PRINCIPLE wedi'i gymeradwyo gan Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynnyrch Gofal Iechyd y DU (MHRA) yn ogystal â gan banel o arbenigwyr annibynnol y Panel Iechyd Cyhoeddus Brys. Yr Asiantaeth hon sy'n rheoleiddio defnydd pob meddyginiaeth yn y DU.

Mae gwybodaeth benodol ynghylch y cyffuriau a'r sgil effeithiau gwybyddus, cyffredin, yn yr Atodiadau.

Alla i gymryd rhan?

I gymryd rhan, mae'n rhaid i chi fod â symptomau sy'n debyg o fod wedi'u hachosi gan haint COVID-19, am **lai na 15 diwrnod**:

peswch newydd parhaus

neu dymheredd uchel

neu golli, neu newid mewn, gallu arferol i **flasu neu arogli**

NEU

- Eich bod wedi cael prawf positif am haint SARS-Co-V2 sydd wedi'i gymryd lai na 15 diwrnod yn ôl, AC nad ydych chi'n teimlo'n dda a chyda symptomau COVID-19. Gallai'r symptomau hynny gynnwys, ond heb fod yn gyfyngedig i, byr o anadl, teimlad cyffredinol o fod yn sâl, poen yn y cyhyrau, dolur rhydd, cyfogi, tymheredd a pheswch ac mae'n rhaid i chi fod wedi eu dioddef am lai na 15 diwrnod.

Hefyd, i ymuno â'r treial, mae'n rhaid i chi fod un ai'n

65 oed neu drosodd**NEU****18-65 oed ac yn fyr o anadl* fel rhan o salwch COVID-19****NEU****18-61 gydag unrhyw un o'r cyflyrau iechyd gwaelodol:**

- a) System imiwneidd sy'n wybyddus ei bod wedi'i gwanhau gan salwch difrifol neu feddyginiaeth (e.e. cemotherapi)
- b) Afiechyd gwybyddus y galon a / neu ddiagnosis o bwysedd gwaed uchel
- c) Afiechyd cronig, gwybyddus, ar yr ysgyfaint (e.e. asthma)
- d) Clefyd y siwgr gwybyddus
- e) Amhariad hepatig ysgafn, gwybyddus;
- f) Strôc neu broblem niwrolegol wybyddus
- g) Hunan adroddiad o ordewdra neu fynegai más y corff o ≥ 35 kg/m²

*Gall bod yn fyr o wynt ei gwneud yn anodd i anadlu'n ddwfn ac fe allech deimlo'n fyr o wynt os na allwch chi gael digon o aer i'ch ysgyfaint. Yn wahanol i sawl cyflwr arall sy'n gallu eich gwneud yn fyr o anadl, gall y symptom hwn barhau a gwaethygu'n gyflym iawn mewn pobl gyda COVID-19.

Oes rhaid i mi gymryd rhan?

Nac oes, eich dewis chi yw cymryd rhan ai peidio ac mae'n hollol wirfoddol. Mater i chi yw penderfynu cymryd rhan yn y treial ai peidio. Ni fydd penderfyniad i beidio â chymryd rhan yn effeithio ar safon y gofal y byddwch yn ei gael gan y Gwasanaeth Iechyd mewn unrhyw ffordd, ar hyn o bryd nac yn y dyfodol.

O dan rai amgylchiadau rydyn ni'n cysylltu â phobl a allai fod wedi profi'n positif yn ddiweddar i COVID-19, a daeth gwybodaeth ynghylch hyn i'r treial oddi wrth NHS Digital o dan yr amgylchiadau pandemig unigryw hyn. Mae gennych chi hawl i ddewis peidio â chael unrhyw negeseuon pellach oddi wrth PRINCIPLE os dymunwch chi. Os nad ydych chi eisiau negeseuon pellach oddi wrth y

treial, gadewch i ni wybod. Ni fydd PRINCIPLE yn cadw eich data pe byddwch chi'n penderfynu peidio â chymryd rhan. Cofiwch edrych ar y Hysbysiad Cyffredinol o dan Reoliadau'r Gwasanaeth Iechyd ar gyfer Rheoli Gwybodaeth Cleifon 2002 i gael rhagor o wybodaeth [LINK]. Byddwn yn ceisio hyd at dair gwaith i gysylltu â chi ynghylch y treial.

Beth fydd yn digwydd i mi os byddaf yn cymryd rhan?

Os ydych chi â diddordeb mewn cymryd rhan, byddwn yn gofyn i chi lenwi ffurflen fer ar lein i weld a ydych chi'n gymwys. Os na allwch chi fynd ar y rhyngwyd, neu os byddai'n well gennych chi ein ffonio ni, gallwch gysylltu â ni trwy'r manylion cyswllt ar ddiwedd y ddogfen.

Cydsyniad Gwybodus

Bydd gofyn i chi gwblhau ffurflen gydsyniad ar lein neu dros y ffôn. Byddwch yn cael cyfarwyddiadau sut i lenwi'r ffurflen, felly byddwch yn gwybod beth i'w wneud. Byddwch yn gallu llawrlwytho a chadw copi o'ch ffurflen cydsyniad gwybodus.

Holiadur Cychwynnol

Yna, bydd gofyn i chi ateb rhai cwestiynau amdanoch chi a sut rydych chi'n teimlo. Byddwn hefyd yn casglu rhai manylion cyswllt, fel eich enw, cyfeiriad e-bost a rhif ffôn. Byddwn yn gofyn i chi hefyd am fanylion Partner Treial, os oes yna rywun addas ar gyfer hyn. Gallai partner treial fod yn berthynas, priod, ffrind neu ofalwr, os yw person felly ar gael, a byddwn yn cysylltu â'r person hwnnw i gael gwybodaeth os na allwn ni gysylltu gyda chi, am ba reswm bynnag.

Gosod ar hap

Rhan olaf y broses yw dweud wrthydych chi a fyddwch chi'n derbyn gofal safonol neu ofal sylfaenol a thriniaeth y treial. Byddwch yn cael eich gosod ar hap (fel taflu dis) gan ein system gyfrifiadurol i un o'r grwpiau hyn ac ni fyddwch chi, eich meddyg teulu na thîm y treial yn gallu penderfynu ym mha grŵp y byddwch chi. Bydd hynny'n cael ei benderfynu'n hollol ar hap.

Byddwch yn derbyn e-bost neu alwad ffôn i roi gwybod i chi ym mha grŵp rydych chi wedi cael eich gosod, a bydd eich meddyg teulu a thîm y treial hefyd yn derbyn yr un e-bost. Os byddwn ni'n canfod na allwch chi gymryd rhan, byddwn yn rhoi gwybod i chi drwy e-bost neu dros y ffôn.

Triniaeth y Treial

Os byddwch chi'n cael eich gosod ar hap yn y grŵp triniaeth dreial gofal sylfaenol plws, gwneir trefniadau i'r feddyginiaeth gael ei danfon atoch chi. Byddwch hefyd yn derbyn cyfarwyddiadau sut i'w gymryd ac am ba mor hir, a gofynnir i chi gadarnhau ei dderbyn drwy neges destun neu alwad ffôn. Os bydd eich cyflwr yn gwaethygu yn ystod y treial, peidiwch â chysylltu â thîm y treial ond cysylltwch â'ch meddyg teulu neu wasanaeth arall arferol sydd ar gael i chi.

Dilyniant

Byddwch yn cael neges gennym ni yn gofyn i chi ateb cwestiynau ynghylch eich symptomau a pha mor dda rydych chi'n teimlo bob dydd am hyd at 28 diwrnod ar ôl i chi gychwyn ar y treial. Os na fydd tîm y treial yn derbyn eich atebion i'r dyddiadur dyddiol ar lein, byddwch yn derbyn galwad ffôn ar ddyddiau 2, 7, 14 a 28 o'r cyfnod dilyniant er mwyn i chi ateb ychydig gwestiynau dros y ffôn.

Efallai y byddwn yn cysylltu â chi (ebost, neges destun neu alwad ffôn) unwaith y mis am hyd at 12 mis ar ôl i chi ymuno â'r treial i gasglu gwybodaeth ynghylch eich symptomau ar y pryd, ymweliadau â'r ysbyty a'ch llesiant. Efallai y bydd samplau y byddwch wedi'u rhoi neu a fyddwch yn eu rhoi ar gyfer COVID-19 yn eich gofal safonol yn cael eu defnyddio hefyd ar gyfer cadw golwg genedlaethol ar yr haint. Os felly, byddwn yn hoffi cael y canlyniadau oddi wrth bob sampl (gan gynnwys oddi wrth swabs profi a samplau gwaed wrth i chi wella) o gofnodion eich meddyg teulu neu gan yr awdurdodau Iechyd Cyhoeddus. Hefyd, byddwn yn casglu gwybodaeth o gofnodion eich meddyg teulu ac o ddata'n cael ei gadw'n ganolog gan gyrff canolog y Gwasanaeth Iechyd (megis NHS Digital) i ddilyn i fyny yn y tymor hir am hyd at 10 mlynedd i'n helpu i ddeall yn well effeithiau hir dymor COVID-19 a thriniaethau'r treial.

Cefnogi treialon eraill COVID-19

Ein prif nod yw canfod triniaethau y gellir eu defnyddio yn y gymuned ac sy'n effeithiol yn erbyn COVID-19. Rydyn ni'n gweithio gydag ymchwilwyr eraill i lwyddo i wneud hyn. Efallai y byddwch yn derbyn gwybodaeth ynghylch triniaethau o dreialon eraill o lwyfan treial PRINCIPLE.

Beth fyddai'n digwydd pe byddwn i'n mynd i'r Ysbyty?

Mae'n hynod bwysig ein bod ni'n cael gwybod os byddwch chi'n cael eich derbyn i'r ysbyty unrhyw bryd yn ystod y 28 diwrnod o'r cyfnod dilyniant. Mae'n rhaid i ni gael gwybod hynny a ydych chi'n cymryd meddyginiaeth y treial ai peidio. Byddwn ni'n rhoi cerdyn i chi i'w gario fel y bydd pobl broffesiynol eraill iechyd yn gwybod eich bod yn cymryd rhan yn y treial hwn. Mae hefyd yn hynod o bwysig bod rhywun neu rywrai sy'n agos atoch chi yn gwybod eich bod yn cymryd rhan yn y treial fel, os byddwch chi'n gorfod mynd i'r ysbyty, eu bod nhw'n gallu defnyddio'r manylion ar y cerdyn i adael i ni wybod.

Efallai hefyd y byddwn ni'n edrych ar eich cofnodion meddygol a'r data ar y basdata yn eich cylch sy'n cael ei gadw mewn cofrestrfeydd canolog y Gwasanaeth Iechyd (gan gynnwys NHS Digital, Public Health England neu gyrff cyfatebol a basdata geneteg neu ymchwil eraill rydych chi wedi rhoi samplau iddyn nhw) i gasglu gwybodaeth ynghylch unrhyw gyfnod mewn ysbyty yn ystod y cyfnod dilyniant.

Dilyniant Dewisol

Rydyn ni'n bwriadu cyfweld grŵp o bobl ynghylch eu profiadau ar ôl iddyn nhw orffen yn y prif dreial. Dewisol hefyd yw cymryd rhan yn y treial. Byddwch yn gallu cadarnhau ar y ffurflen gydsyniad a ydych chi'n fodlon i'r tîm ymchwil gysylltu â chi ynghylch hyn. Os byddwch chi'n cytuno, bydd y tîm ymchwil yn cysylltu â chi gyda manylion y cyfweiliad ar ôl tua 28 diwrnod. Gallwch benderfynu a fyddwch eisiau cymryd rhan ai peidio yr adeg hynny.

Beth yw'r anfanteision posibl neu'r sgil effeithiau o gymryd rhan?

Gyda phob meddyginiaeth, gan gynnwys y rhai sydd eisoes yn cael eu defnyddio gan y Gwasanaeth Iechyd, mae yna risg o sgil effeithiau. Mae manylion sgil effeithiau cyffredin pob cyffur yn yr Atodiadau. Fe fyddwn ni'n gofyn i chi ddweud wrthym ni, yn eich dyddiadur dyddiol, os byddwch yn cael unrhyw un o'r symptomau hyn a gallwch chi hefyd gysylltu trwy rif rhadffôn y treial i ddweud wrthym.

Beth allai fod y manteision o gymryd rhan?

Wyddom ni ddim a fydd yna unrhyw fanteision ychwanegol yn dod o unrhyw un o'r triniaethau sy'n cael eu profi. Efallai y bydd, neu efallai na fydd, eich triniaeth yn ystod yr astudiaeth yn eich helpu chi'n bersonol, ond dylai'r astudiaeth fod o help i gleifion yn y dyfodol.

Beth fydd yn digwydd os na fyddaf i eisiau dal ati gyda'r treial?

Os byddwch chi'n penderfynu cymryd rhan, gallwch dynnu'n ôl unrhyw bryd heb roi rheswm. Bydd yr wybodaeth a gasglwyd hyd hynny'n dal i gael ei ddefnyddio.

Os hoffech chi dynnu'n ôl o'r treial, cysylltwch â thîm y treial drwy'r manylion cyswllt ar dudalen 12. Ni fydd penderfyniad i beidio â chymryd rhan yn effeithio ar safon y gofal y byddwch yn ei gael gan y Gwasanaeth Iechyd mewn unrhyw ffordd, ar hyn o bryd nac yn y dyfodol.

Treuliau a Thaliadau

Fel cydnabyddiaeth am gymryd rhan yn y treial, byddwch yn cael taleb anrheg, gwerth £20. Byddwch yn derbyn y daleb ar ddiwedd eich cyfnod dilynol, ar ôl i ni dderbyn eich dyddiadur symptomau cyflawn.

Beth os bydd yna unrhyw broblemau?

Os hoffech chi holi unrhyw beth ynghylch y treial, cysylltwch â Thîm y Treial (manylion cyswllt ar dudalen 12)

Mae gan Brifysgol Rhydychen, fel noddwr, yswiriant addas rhag ofn, yn annhebygol, y byddwch yn dioddef unrhyw niwed o ganlyniad uniongyrchol i gymryd rhan yn y treial hwn.

Os ydych chi eisiau cwyno ynghylch unrhyw agwedd o sut ydych chi wedi cael eich trin, neu sut y mae eich gwybodaeth wedi'i drin yn ystod y treial hwn, dylech gysylltu â thîm y treial ar principle@phc.ox.ac.uk neu **0800 138 0880** neu gallwch gysylltu â swyddfa University of Oxford Clinical Trials and Research Governance (CTRG) ar 01865 616480, neu a phennaeth CTRG, ebost ctr@gadmin.ox.ac.uk.

Beth fydd yn digwydd i'm data?

Bydd yr holl wybodaeth amdanoch chi a'ch iechyd yn cael ei gadw'n breifat. Yr unig bobl a fydd yn cael gweld yr wybodaeth fydd y meddygon sy'n rhedeg yr astudiaeth, tîm y treial a'r awdurdodau rheolaethol sy'n gwneud yn siŵr fod yr astudiaeth yn cael ei rhedeg yn briodol. Mae rhybudd preifatrwydd ar wefan y treial www.principletrial.org.

Fel rhan o'r broses gofrestru ar gyfer y treial, efallai y bydd yn rhaid i ni gael gweld eich Cofnodion Crynodeb Gofal <https://digital.nhs.uk/services/summary-care-records-scr/summary-care-records-scr-information-for-patients> ynghylch eich meddyginiaeth, alergau, adweithiau croes a 'Gwybodaeth Ychwanegol' i wneud yn siŵr ei bod yn ddiogel i chi gymryd meddyginiaeth y treial. Cofnod electronig yw'r Cofnodion Crynodeb Gofal o wybodaeth bwysig ynghylch cleifion, wedi'i greu o gofnodion meddygon teulu. Mae 'Gwybodaeth Ychwanegol' o'r Cofnodion hyn cynnwys gwybodaeth ar gofnodion eich meddyg teulu ynghylch y salwch a'r problemau iechyd, llawdriniaethau a brechiadau arwyddocaol rydych chi wedi'u cael yn y gorffennol, sut yr hoffech chi gael eich trin (megis ble y byddai'n well gennych chi dderbyn gofal), pa gefnogaeth y gallech chi fod ei angen ac â phwy dylid cysylltu i gael rhagor o wybodaeth yn eich cylch chi. Mae staff ag awdurdod mewn meysydd eraill o'r system iechyd a gofal ac sydd â rhan uniongyrchol yn eich gofal yn gallu gweld a defnyddio eich Cofnodion Crynodeb Gofal.

Byddwn yn gofyn am eich caniatâd i weld eich Cofnodion. Ni fydd y Cofnodion yn cael eu cadw gan dîm y treial. Os nad yw eich Cofnodion ar gael neu os na fyddwch chi'n rhoi caniatâd i ni eu gweld, gallwch dda i gymryd rhan yn y treial, byddwn yn cael yr wybodaeth gan eich Meddyg Teulu.

Beth os daw gwybodaeth newydd, berthnasol, ar gael yn ystod y treial?

Weithiau, wrth gynnal prosiect ymchwil, daw gwybodaeth newydd ar gael ynghylch y driniaeth sy'n cael ei hastudio.



Os bydd hyn yn digwydd, bydd tîm y treial yn dweud wrthyhych chi ac yn trafod a ydych chi eisiau parhau gyda'r treial ai peidio.

Os byddwch yn penderfynu parhau, efallai y gofynnir i chi lofnodi ffurflen gydsyniad newydd.

Beth fydd yn digwydd i ganlyniadau'r treial?

Bydd y canlyniadau'n cael eu cyhoeddi mewn cyfnodolion gwyddonol, eu cyflwyno mewn cynadleddau gwyddonol, eu cyhoeddi ar wefan adrannol Prifysgol Rhydychen ac efallai'n cael eu hadrodd ar y cyfryngau newyddion. Ni fydd yn bosibl eich adnabod chi mewn unrhyw adroddiad, cyhoeddiad na chyflwyniad. Os hoffech chi dderbyn copïau o unrhyw gyhoeddiad yn codi o'r treial hwn, cysylltwch â thîm y treial (mae manylion ar ddiwedd y ddogfen)

Pwy sy'n trefnu ac yn ariannu'r ymchwil?

Mae'r Sefydliad Cenedlaethol Ymchwil Iechyd wedi cyfrannu'n ariannol. Sefydlwyd PRINCIPLE gan Uned Dreialon Clinigol Gofal Cychwynnol ym Mhrifysgol Rhydychen. Cyfraniadau an-ariannol: Darparodd yr Adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol hydroxychloroquine yn rhad ac am ddim.

Pwy sydd wedi adolygu'r treial?

Mae pob ymchwil yn y Gwasanaeth Iechyd yn cael ei adolygu gan grŵp annibynnol o bobl mewn pwyllgor o'r enw Pwyllgor Moeseg Ymchwil. Mae'r Pwyllgor hwn yn gwarchod eich diogelwch, hawliau, llesiant ac urddas. Mae'r treial wedi cael adolygiad moesegol a'i gymeradwyo gan y Pwyllgor Moeseg Ymchwil De Canol Lloegr-Berkshire (Cyferirnod REC: 20/SC/0158).

Mae'r treial hefyd wedi'i gymeradwyo gan yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaeth a Gofal Iechyd.

Tîm y Treial

Ffôn 0800 138 0880

Ebost Tîm y Treial:

LDP@beacons-mpa.gov.uk