



TAFLEN WYBODAETH I'R RHAI SY'N CYMRYD RHAN

Treial o Ofal Personol Optimaidd ar ôl Triniaeth - Canser Gynaecolegol (TOPCAT-G)

Fe'ch gwahoddir i gymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil. Cyn i chi benderfynu a ydych am gymryd rhan ai peidio, mae'n bwysig eich bod yn deall pam y gwneir yr ymchwil a beth fydd yn ei olygu. Cymerwch amser i ddarllen y wybodaeth ganlydol yn ofalus a thrafodwch ag eraill os dymunwch. Cysylltwch â ni ar y manylion isod os oes unrhyw beth nad yw'n glir neu os hoffech ragor o wybodaeth.

Beth ydy'r astudiaeth TOPCAT-G?

Nod yr astudiaeth TOPCAT-G yw datblygu a phrofi ymyriad gofal dilynol newydd i gleifion sydd wedi cael triniaeth at ganser gynaecolegol ac sy'n rhydd o'r clefyd ar hyn o bryd. Mae hon yn astudiaeth sy'n cymharu'r gofal dilynol newydd hwn â'r arfer presennol o ofal dilynol yn dilyn triniaeth at ganser. Mae gennym ddiddordeb mewn casglu gwybodaeth ar ba mor ddefnyddiol ac ymarferol yw defnyddio'r ymyriad gofal dilynol newydd hwn fel agwedd arall, clywed eich barn a'ch safbwyntiau ynglŷn â pha mor dderbyniol ydyw, a sefydlu treial mwy yn seiliedig ar ganlyniadau'r astudiaeth peilot hon.

Pam y gofynnwyd i mi gymryd rhan?

Gofynnwyd i chi gymryd rhan oherwydd eich bod wedi cael triniaeth ddiweddar at ganser gynaecolegol mewn ysbyty yng Ngogledd Cymru, ac yn rhydd o'r clefyd ar hyn o bryd.

A oes raid i mi gymryd rhan?

Na, chi sydd i benderfynu a ydych am gymryd rhan ai peidio. Rydych wedi cael y daflen wybodaeth hon i'w chadw, ac os ydych chi'n penderfynu cymryd rhan, gofynnir i chi arwyddo ffurflen gydsynio, a byddwch yn cael copi ohoni i gadw. Mae copi enghreifftiol o'r ffurflen gydsynio yn amgaeedig. Os byddwch yn penderfynu cymryd rhan, mae'r hawl gennych i dynnu'n ôl unrhyw amser heb roi rheswm. Ni fydd penderfyniad i dynnu'n ôl, neu benderfyniad i beidio â chymryd rhan, yn effeithio ar safon y gofal a gewch.

Beth fydd gofyn i mi ei wneud os bydda i'n penderfynu cymryd rhan?

Os byddwch yn penderfynu cymryd rhan, fe'ch gwahoddir i gwrdd â'r meddyg ymgynghorol neu nyrs ymchwil a/neu'r nyrs arbenigol canser (CNS) fydd yn egluro manylion yr astudiaeth i chi ac yn ateb unrhyw gwestiynau sydd gennych. Wedi i chi

ddeall yn iawn beth yw'r astudiaeth a phenderfynu cymryd rhan, gofynnir i chi roi cydsyniad ysgrifenedig yn eich apwyntiad dilynol tri mis arferol. Gofynnir i chi arwyddo dau gopi o'r ffurflen gydsynio ynghlwm. Byddwch yn cael cadw un copi o'r ffurflen gydsynio a'r daflen wybodaeth hon. Cedwir yr ail gopi gan y tîm ymchwil. Wedi i chi arwyddo'r ffurflenni cydsynio, byddwch yn cael eich rhoi ar hap i un o ddau grŵp:

Grŵp 1: Byddwch yn cael gofal dilynol fel rhan o'r ymyriad newydd. Ar ddiwedd eich apwyntiad dilynol tri mis arferol, bydd y nyrs ymchwil yn eich cyflwyno i'r CNS, fydd yn darparu'r ymyriad. Byddwch yn cael llyfryn gwybodaeth a bydd y CNS yn ei egluro i chi. Bydd y CNS yn trefnu dyddiad ac amser ar gyfer apwyntiad dros y ffôn â chi, fydd yn digwydd yn ystod y pedair wythnos ddilynol. Byddwch yn cael cyfres o holiaduron asesu anghenion i fynd adref a gofynnir i chi gwblhau'r holiaduron wythnos cyn yr alwad ffôn. Bydd eich CNS yn cysylltu â chi eto 9 mis ar ôl y driniaeth a byddwch yn cael llythyr drwy'r post yn cadarnhau dyddiad ac amser yr apwyntiad dros y ffôn. Byddwch hefyd yn cael holiaduron asesu anghenion pellach drwy'r post a gofynnir i chi eu llenwi wythnos cyn eich galwad ffôn. Yn ystod yr astudiaeth, cewch eich annog i gysylltu â'r CNS os byddwch yn meddwl bod gennych broblem sydd angen sylw brys.

Grŵp 2: Byddwch yn cael gofal dilynol arferol. Byddwch yn parhau i gael adolygiadau meddygol dan arweiniad meddyg yn yr ysbyty ymhen 6 mis a 9 mis ar ôl y driniaeth.

Byddwn yn gofyn i bob claf (waeth pa grŵp y byddwch ynddo) i gwblhau cyfres o holiaduron dair gwaith. Bydd yr holiaduron yn eich holi am ansawdd eich bywyd, statws presennol eich iechyd a'ch lles a hanes defnyddio gwasanaethau a bydd yn cymryd tua 20-30 munud i'w cwblhau. Bydd y gyfres gyntaf o holiaduron yn cael eu cwblhau yn eich apwyntiad dilynol arferol tri mis gyda help gan y nyrs ymchwil. Yna, bydd yr un holiaduron yn cael eu postio atoch ar ddiwedd 6 a 9 mis ar ôl y driniaeth a gofynnir i chi eu dychwelyd mewn amlen barod. Bydd cleifion nad ydynt wedi dychwelyd yr holiadur cyn pen pythefnos yn cael galwad ffôn i'w hatgoffa. Bydd eich meddyg teulu yn cael gwybod eich bod yn cymryd rhan yn yr astudiaeth ymchwil ac yn cael gwybod am eich cynnydd yn yr astudiaeth yn rheolaidd.

A fydd fy rhan yn yr astudiaeth hon yn cael ei gadw'n gyfrinachol?

Bydd yr holl wybodaeth sy'n cael ei chasglu yn yr astudiaeth yn cael ei chadw'n gyfrinachol. Ni fydd modd eich adnabod o unrhyw ddata a gesglir amdano. Dim ond yr ymchwilwyr sy'n gysylltiedig â'r astudiaeth sy'n cael mynediad at y data. Bydd yr holl ddata'n cael ei drosglwyddo i gyfrifiaduron diogel, dan gyfrinair ym Mhrifysgol Bangor.

Beth yw'r anfanteision a'r risgiau posib o gymryd rhan?

Nid ydym yn rhagweld unrhyw anfanteision neu risgiau o gymryd rhan yn yr astudiaeth hon.

Beth ydy'r manteision posib o gymryd rhan?

Er nad oes manteision uniongyrchol i chi o gymryd rhan yn yr astudiaeth, bydd yr wybodaeth a roddwch i ni yn cael ei defnyddio i helpu i ddatblygu gofal dilynol gwell i bobl sydd wedi cael triniaeth at ganser gynaecelegol.

Beth os aiff rhywbeth o'i le?

Nid ydym yn rhagweld unrhyw amgylchiadau ble gellwch gael eich niweidio drwy gymryd rhan yn yr astudiaeth. Os byddwch yn cael eich niweidio wrth gymryd rhan yn yr astudiaeth hon, nid oes unrhyw drefniadau iawndal arbennig. Os ydych yn cael eich niweidio oherwydd esgeulustod rhywun, yna efallai bydd gennych resymau dros achos cyfreithiol, ond efallai y bydd yn rhaid i chi dalu eich costau cyfreithiol.

Er hynny, os ydych chi'n dymuno cwyno am unrhyw agwedd o'r ffordd y deliwyd â chi neu y cawsoch eich trin yn ystod yr astudiaeth, bydd trefn gwyno arferol y Gwasanaeth Iechyd Gwladol ar gael i chi. Os ydych yn anhapus neu'n anfodlon ag unrhyw agwedd, gofynnwn i chi ddweud wrthym ni am hyn i ddechrau, fel y gallwn geisio datrys unrhyw bryderon a darganfod ateb.

Beth fydd yn digwydd i ganlyniadau'r astudiaeth?

Bydd y canlyniadau'n cael eu hysgrifennu er mwyn cael eu cyhoeddi mewn cylchgrawn meddygol. Cyflwynir y manylion mewn cyfarfodydd canser gynaecelegol lleol, cenedlaethol a rhyngwladol fel bod y darganfyddiadau'n arwain gofal dilynol gwell yn y dyfodol.

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

Rydym wedi cael grant gan *Fwrdd Iechyd Prifysgol Betsi Cadwaladr* (BIPBC). Y Prif Ymchwilydd yw Mr Simon Leeson o Ysbyty Gwynedd ac mae ei dîm yn cynnwys meddygon a nyrsys o BIPBC ac ymchwilwyr o Brifysgol Bangor.

Pwy sydd wedi adolygu'r astudiaeth?

Cafodd yr astudiaeth ei hadolygu a'i chymeradwyo gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil Gogledd Cymru.

Pwy alla i gysylltu am fwy o wybodaeth?

Os oes angen mwy o wybodaeth am yr ymchwil hwn, cysylltwch â:

Caryl Butterworth, Nyrs Ymchwil
Bwrdd Iechyd Prifysgol Betsi Cadwaladr
Swyddfa Ymchwil, Ysgol Glinigol, Ysbyty Gwynedd
Bangor
LL57 2PW
Rhif ffôn: 01248 384423
E-bost: caryl.butterworth@wales.nhs.uk

Beth ddylwn i ei wneud os oes gennyf bryderon am yr astudiaeth?

Os oes gennyf unrhyw bryderon am yr astudiaeth, cysylltwch â'r Prif Ymchwilydd i ddechrau:

Mr Simon Leeson, Gynaecolegydd Ymgynghorol
Prif Ymchwilydd, TOPCAT-G
Bwrdd Iechyd Prifysgol Betsi Cadwaladr
Ysbyty Gwynedd
Bangor
LL57 2PW
Rhif ffôn: 01248 384954
E-bost: Simon.Leeson@wales.nhs.uk

Os byddwch yn dal yn bryderus, gallwch gysylltu â'r Tîm Pryderon ym Mwrdd Iechyd Prifysgol Betsi Cadwaladr:

Tîm Pryderon
Bwrdd Iechyd Prifysgol Betsi Cadwaladr
Ysbyty Gwynedd
Bangor
LL57 2PW
Rhif ffôn: 01248 384384
E-bost: ConcernsTeam.bcu@wales.nhs.uk

Beth sydd angen i mi ei wneud nawr?

Os hoffech gael mwy o wybodaeth am yr astudiaeth, cysylltwch â'r nyrs ymchwil dros y ffôn neu e-bost (gweler y manylion uchod). Ar ôl cytuno i gymryd rhan yn yr astudiaeth, byddwch yn rhoi cydsyniad ysgrifenedig yn eich apwyntiad dilynol tri mis arferol. Rydym yn gwerthfawrogi'r amser rydych wedi'i roi i ddarllen manylion yr astudiaeth.