Taflen Gwybodaeth i Gyfranogwyr

Treial Sgrinio Oesoffagws Barrett 4 (BEST4)

Rydym yn eich gwahodd i gymryd rhan mewn treial ymchwil

Mae treial BEST4 yn cynnig Gwiriad Heartburn Health i bobl sydd â llosg cylla, diffyg traul neu adlif asid. Gallai hyn helpu i ddod o hyd i broblemau iechyd yn yr oesoffagws (pibell fwyd), gan gynnwys cyn-ganser neu, mewn achosion prin, canser. Cyn i chi benderfynu cymryd rhan, mae'n bwysig gwybod pam rydym yn cynnal yr ymchwil hon a beth fydd yn ei olygu. Cymerwch amser i ddarllen y wybodaeth ganlynol yn ofalus:

Pam rydym yn cynnal y treial hwn?

Mae llawer o bobl yn profi llosg cylla, diffyg traul neu adlif asid. Fel arfer gellir eu trin â meddyginiaeth neu newidiadau i’w ffordd o fyw. Fodd bynnag, mae rhai pobl sydd â symptomau dros amser hir yn datblygu cyflwr o'r enw oesoffagws Barrett. Dyma pryd mae'r celloedd yn y bibell fwyd yn newid siâp. Mae tua 3-6 o bobl ym mhob 100 sydd â llosg cylla rheolaidd yn datblygu oesoffagws Barrett. Y rheswm pam mae gennym ddiddordeb yn oesoffagws Barrett yw oherwydd ei bod hi’n fwy tebygol i bobl â chlefyd Barrett ddatblygu canser yr oesoffagws ac rydym yn gwybod bod canfod yn gynharach yn gwella canlyniadau.

Hyd yma, defnyddiwyd endosgopi i chwilio am y problemau iechyd hyn. Endosgopi yw lle mae meddyg yn edrych ar eich oesoffagws (pibell fwyd) gan ddefnyddio camera ar diwb tenau. Yn ystod y blynyddoedd diwethaf, datblygwyd prawf cyflymach a symlach, o'r enw prawf sbwng capsiwl. Gellir defnyddio hyn i chwilio am arwyddion o broblemau iechyd yn gyntaf, i weld a oes angen endosgopi.

Yn BEST4, rydym yn cynnig prawf sbwng capsiwl i rai pobl sydd â llosg cylla, diffyg traul neu adlif asid, ar gyfer archwiliad Heartburn Health. Nod y treial hwn yw gweld a yw archwiliadau Heartburn Health yn helpu i ganfod y problemau iechyd hyn yn gynnar pan fyddant yn haws eu trin. Yna byddwn yn casglu data a gedwir am bobl yn y treial o gofnodion y GIG am hyd at 12 mlynedd i weld sut mae hyn yn effeithio ar eu hiechyd. Ceir rhagor o fanylion am ba broblemau iechyd y mae'r sbwng capsiwl yn profi amdanynt yn https://best4trial.org/health-problems-1

Pam ydw i wedi cael gwahoddiad i gymryd rhan?

Rydym wedi eich gwahodd oherwydd:

- gwnaethoch chi ymuno â Heartburn Health a mynegi diddordeb mewn cael y prawf sbwng capsiwl
- rydych chi rhwng 55-79 oed (i ddynion) neu 65-79 oed (i fenywod)
- rydych chi'n profi symptomau llosg cylla, diffyg traul neu adlif asid yn rheolaidd, neu'n cymryd meddyginiaeth ar gyfer y symptomau hyn
- nid ydych wedi cael endosgopi yn ystod y 3 blynedd diwethaf

Yna cawsoch eich dewis ar hap gan raglen gyfrifiadurol i gael eich gwahodd. Rydym yn bwriadu gwahodd 40,000 o bobl.

Oes rhaid i mi gymryd rhan?

Nac oes. Eich penderfyniad chi yw cymryd rhan ai peidio. Os byddwch yn penderfynu peidio â chymryd rhan, ni fydd eich safon gofal yn cael ei heffeithio mewn unrhyw

ffordd. Gallwch hefyd barhau yn Heartburn Health.

Beth mae cymryd rhan yn ei olygu?

Mae cymryd rhan yn cynnwys cael Archwiliad Heartburn Health untro gyda'r prawf sbwng capsiwl yn un o'n hunedau symudol.

Gallwch drefnu apwyntiad mewn uned symudol yn agos atoch gan ddefnyddio'r manylion yn eich gwahoddiad neges destun. Bydd yr unedau symudol wedi'u lleoli mewn meysydd parcio hawdd eu cyrraedd, fel yr unedau symudol a ddefnyddir ar gyfer sgrinio canser y fron.

Ceir gwybodaeth am hygyrchedd ar gyfer yr unedau symudol yma https://best4trial.org/faqs.

Gan y bydd y sbwng yn eistedd yn eich stumog am gyfnod byr, mae'n bwysig bod eich stumog yn wag. **Ni ddylech fwyta nac yfed am o leiaf 4 awr cyn y prawf.** Gallwch barhau i sipian ychydig o ddŵr i gymryd meddyginiaeth. Os ydych yn cymryd meddyginiaeth i deneuo'r gwaed, efallai y bydd angen i chi hepgor hyn cyn yr apwyntiad. Mae cyfarwyddiadau manwl yn ddiweddarach yn y daflen wybodaeth hon. Gallwch barhau i gymryd meddyginiaethau dyddiol eraill.

Yn yr apwyntiad, bydd gweithiwr gofal iechyd proffesiynol hyfforddedig yn trafod y treial a'r prawf gyda chi yn fanwl. Byddant yn gofyn rhai cwestiynau i chi am eich iechyd i sicrhau bod y treial yn briodol i chi. Bydd hyn yn cynnwys sicrhau a yw'n briodol i chi gael y prawf sbwng capsiwl. Os na allwch gael y prawf sbwng capsiwl oherwydd rheswm iechyd a nodwyd yn ystod yr ymweliad, ni chewch eich gwahodd eto i gael prawf sbwng capsiwl fel rhan o BEST4. Fodd bynnag, efallai y cysylltir â chi ynglŷn ag astudiaethau yn y dyfodol sy'n gysylltiedig â'r ymchwil hon, fel rhan o Heartburn Health.

Dewch â rhestr o'ch meddyginiaethau a'ch rhif GIG i'ch apwyntiad. Efallai na fyddwch yn gallu cymryd rhan heb y wybodaeth hon. Os ydych chi dal eisiau cymryd rhan, bydd y gweithiwr proffesiynol gofal iechyd hyfforddedig yn gofyn i chi lenwi ffurflen gydsynio. Os na allwch lofnodi'r ffurflenni, darllenwch yr adran briodol isod.

Yna byddwch chi'n cael y prawf sbwng capsiwl, sy'n cymryd tua 10 munud. Rydym yn disgrifio'r prawf yn yr adran nesaf. Bydd yr apwyntiad cyfan yn para rhwng 30 a 45 munud. Byddwn yn rhoi gwybod i chi am eich canlyniadau ymhen ychydig wythnosau drwy neges destun neu lythyr.

Os yw canlyniad y prawf yn annormal, bydd y tîm ymchwil yn trefnu endosgopi i chi. Efallai y bydd angen i chi deithio i ysbyty sy'n cymryd rhan yn wahanol i'ch ysbyty lleol i gael eich endosgopi. Bydd yr endosgopi yn cadarnhau a oes gennych unrhyw broblemau iechyd ai peidio.

Gall celloedd annormal awgrymu canser. Nid yw prawf sbwng capsiwl yn offeryn diagnostig, felly os canfyddir celloedd annormal, bydd angen profion pellach arnoch. Bydd tîm y treial yn gallu ateb unrhyw gwestiynau a'ch cyfeirio i gymorth os oes angen. Yn seiliedig ar y canlyniadau, bydd eich meddygon yn penderfynu a oes angen profion neu driniaeth bellach.

Mae'n bwysig cofio nad yw celloedd annormal o reidrwydd yn golygu bod gennych ganser.

Os byddwch yn cael endosgopi, efallai y byddwn hefyd yn gofyn a ydych chi'n fodlon rhoi sampl gwaed. Bydd y samplau hyn yn cael eu defnyddio ar gyfer ymchwil yn y dyfodol ac ni fyddant yn llywio eich gofal.

Os na wnaeth eich prawf sbwng capsiwl ddal digon o gelloedd i ddadansoddi eich sampl yn iawn, efallai y byddwn yn eich gwahodd i gael prawf arall. Byddwn yn anfon y gwahoddiad hwn drwy neges destun os oes angen. Gan fod ein huned symudol yn symud i wahanol leoliadau, efallai y bydd yn rhaid i chi deithio ymhellach na'ch apwyntiad gwreiddiol i gael ail apwyntiad. Byddwch yn gallu gweld

yr opsiynau sydd ar gael adeg trefnu eich ail apwyntiad ar-lein. Nid oes angen i chi fynd i ail apwyntiad os byddai'n well gennych beidio â gwneud hynny. Os yw eich ail brawf yn annigonol hefyd, byddwn yn rhoi gwybod i chi, ond ni fyddwn yn gofyn i chi wneud y prawf eto.

Os nad yw prawf y sbwng capsiwl yn dangos unrhyw arwyddion o broblemau iechyd, ni fydd angen i chi wneud unrhyw beth arall ar gyfer y treial.

Bydd y profion yn ychwanegol at unrhyw ofal rydych chi fel arfer yn ei dderbyn ar gyfer eich symptomau. Gallwch barhau â'ch meddyginiaeth llosg cylla fel arfer. Efallai y bydd canlyniadau annormal yn cael eu rhannu gyda'ch meddyg teulu neu'ch tîm gofal rheolaidd. Ni fyddant yn cael gwybod am ganlyniadau profion sbwng capsiwl arferol.

Os oes gennych unrhyw broblemau meddygol nad ydynt yn rhai brys yn dilyn eich apwyntiad prawf sbwng capsiwl, cysylltwch â'n tîm clinigol ar **01223 761 085**. Mae'r uned ar agor o ddydd Llun i ddydd Gwener rhwng 8am a 5pm.
Y tu allan i'r oriau hyn, cysylltwch â'ch meddyg teulu i gael cyngor. Gan na fydd gan eich meddyg teulu wybodaeth fanwl am y prawf hwn, rydym yn argymell eich bod yn dod â'r crynodeb rhyddhau a ddarperir i chi ar ôl eich apwyntiad prawf sbwng capsiwl.

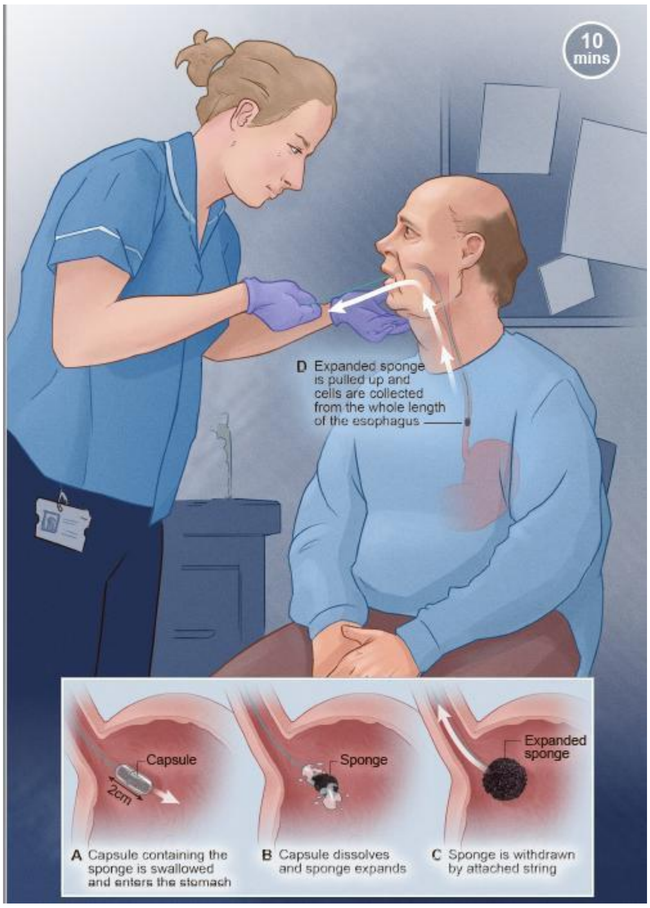
Sut mae’r prawf sbwng capsiwl yn gweithio?

Sbwng bach wedi'i gywasgu y tu mewn i gapsiwl wedi'i wneud o ffibrau planhigion ynghlwm wrth edau denau yw'r prawf. Mae'r capsiwl yn debyg o ran maint i bilsen fitaminau.

Gyda chymorth gweithiwr gofal iechyd proffesiynol hyfforddedig, byddwch yn llyncu'r capsiwl ac yn ei dreiddio â gwydraid o ddŵr. Ar ôl ei lyncu, byddwch yn aros tua 7 munud tra bod y capsiwl yn hydoddi yn eich stumog, gan ryddhau'r sbwng. Yna bydd y gweithiwr gofal iechyd proffesiynol hyfforddedig yn tynnu'r sbwng drwy dynnu'r edau. Wrth iddo gael ei dynnu allan, mae'r sbwng yn casglu sampl o'r celloedd sy'n leinio'ch oesoffagws (pibell fwyd).

Yna bydd y sampl o gelloedd o'ch prawf yn cael ei anfon at arbenigwyr i'w profi.

Mae'r prawf wedi cael ei gymeradwyo gan awdurdodau rheoleiddio'r DU ac mae miloedd o bobl wedi cael y prawf. Ceir rhagor o fanylion am y prawf yn https://best4trial.org/the-capsule-sponge



A fydd angen i mi roi'r gorau i'm meddyginiaeth teneuo gwaed?

Os ydych chi'n cymryd meddyginiaeth sy'n teneuo'ch gwaed (h.y. heparin, warfarin, apixaban, rivaroxaban ac ati), efallai y bydd angen i chi hepgor unrhyw ddosau y byddech chi fel arfer yn eu cymryd y noson cynt ac ar fore'ch prawf. Mae hyn oherwydd bod risg fach iawn o waedu pan gaiff y sbwng ei dynnu allan.

Mae hyn yn dibynnu ar y math o feddyginiaeth rydych chi'n ei chymryd. Ceir canllawiau isod.
Cadarnhewch gyda'ch meddyg cyn stopio'ch meddyginiaeth.

Meddyginiaeth	Cyfarwyddiadau stopio
Dabigatran	Peidiwch â’i gymryd y noson cyn nac ar fore eich prawf.
Rivaroxaban	Peidiwch â’i gymryd y noson cyn nac ar fore eich prawf.
Apixaban	Peidiwch â’i gymryd y noson cyn nac ar fore eich prawf.
Edoxaban	Peidiwch â’i gymryd y noson cyn nac ar fore eich prawf.
Warfarin	Mynnwch brawf gwaed INR yn yr wythnos cyn eich prawf sbwng capsiwl. Os yw eich INR yn uwch na 3.5, cysylltwch â'ch meddyg a pheidiwch â mynychu eich apwyntiad sbwng capsiwl. Os yw eich INR yn is na 3.5, gallwch fynychu eich apwyntiad a chymryd eich Warfarin fel arfer.
Asbrin	Parhewch i’w gymryd fel arfer.

Yn eich apwyntiad bydd y gweithiwr gofal iechyd proffesiynol yn dweud wrthych pryd y gallwch gymryd eich dos nesaf.

Os ydych chi'n teimlo na allwch chi roi'r gorau i'ch meddyginiaeth neu os oes gennych chi gwestiynau, cysylltwch â'n tîm clinigol yn cuh.best4.trial@nhs.net neu ffoniwch **01223 761 085**.

Beth yw'r manteision posibl o gymryd rhan?

Ni all y GIG gynnig endosgopïau i bawb sydd â symptomau llosg cylla, diffyg traul neu adlif asid oherwydd adnoddau cyfyngedig. Drwy gael y prawf, bydd cyfle i chi wirio iechyd eich oesoffagws (pibell fwyd). Os canfyddir problemau, bydd eich meddyg yn gallu cynnig endosgopi neu driniaeth os oes angen.

Beth yw'r risgiau posibl o gymryd rhan?

Mae dros 15,000 o bobl wedi cael y prawf sbwng capsiwl heb unrhyw sgîl-effeithiau difrifol. Nid yw llyncu'r capsiwl yn boenus ac mae'r rhan fwyaf o bobl yn ei chael hi'n hawdd. Yn dilyn y prawf sbwng capsiwl, dylech allu parhau â'ch diwrnod fel arfer.

Y gŵyn fwyaf cyffredin yw llwnc tost ysgafn am 24 awr ar ôl y prawf. I rai pobl, gall hyn bara am ychydig ddyddiau. Bydd poenliniarwyr fel paracetamol a losin llwnc tost yn lleddfu hyn a bydd yn gwella'n naturiol.

Mae risg fach iawn (llai nag 1 mewn 2,000) y bydd y sbwng yn dod oddi ar yr edau neu na fydd y gweithiwr proffesiynol gofal iechyd yn gallu ei dynnu. Os bydd hyn yn digwydd, byddwn yn trefnu endosgopi mewn ysbyty lleol i gael gwared ar y sbwng o fewn 4-6 awr. Bydd y driniaeth ei hun yn cymryd hyd at 30 munud. Os oes rhaid tynnu'r sbwng fel hyn, byddwch yn aros yn yr astudiaeth, a bydd y sbwng a dynnwyd yn cael ei anfon i'r labordy canolog i'w brofi (gweler "Beth fydd yn digwydd i unrhyw samplau rwy'n eu rhoi?" isod). Ni fydd angen i chi gael ail brawf sbwng capsiwl.

Mae risg fach iawn o waedu rhywfaint (llai nag 1 mewn 10,000). Mae hyn yn debygol o stopio'n gyflym ar ei ben ei hun - bydd y gweithiwr proffesiynol gofal iechyd yn gwirio hyn. Os oes angen, byddwn yn trefnu endosgopi mewn ysbyty lleol ar unwaith i atal y gwaedu.

Os cynigir endosgopi i chi o ganlyniad i'r prawf sbwng capsiwl, bydd hyn yn rhan o ofal safonol yn hytrach na'r treial. Byddwch yn gallu trafod y risgiau sy'n gysylltiedig â chael endosgopi gyda'r meddyg yn eich apwyntiad.

Beth fydd yn digwydd i unrhyw samplau rwy'n eu rhoi?

Byddwn yn anfon eich sampl sbwng capsiwl i labordy canolog i'w brofi. Rydym yn gweithio gyda Cyted UK Ltd, labordy sy'n dadansoddi profion sbwng capsiwl ar gyfer y GIG. Bydd eich sampl yn cynnwys eich Dull Adnabod astudiaeth, eich rhif GIG, llythrennau cyntaf eich enw a'ch dyddiad geni. Ar ôl iddynt gael eu profi, bydd eich samplau'n cael eu rhoi dan ffugenw (eu codio).

Os byddwch yn rhoi sampl gwaed, bydd hwn yn cael ei storio ym Mhrifysgol Caergrawnt gyda rhif cod yn lle eich manylion personol. Ni fydd yn cael ei brofi fel rhan o'r treial hwn ond bydd yn cael ei ddefnyddio mewn ymchwil yn y dyfodol drwy Heartburn Health.

Mewn rhai achosion, gall ymchwilwyr gynnal profion DNA ar eich samplau. Gallent ddefnyddio eich sbwng capsiwl a samplau biopsi endosgopi. Mae hyn er mwyn archwilio a allai profion DNA roi mwy o wybodaeth am newidiadau i gelloedd. Gan fod hyn yn gam cynnar iawn, ni fyddwn yn gallu rhannu canlyniadau â chi.

Ceir rhagor o fanylion am sut y bydd eich samplau'n cael eu defnyddio ar https://best4trial.org/best4-screening-trial.

Pa wybodaeth arall fyddwch chi'n ei chasglu?

Bydd angen i ni ddefnyddio gwybodaeth gennych chi a'ch cofnodion meddygol ar gyfer y treial hwn. Bydd pobl yn defnyddio'r wybodaeth hon i wneud yr ymchwil neu i wirio'ch cofnodion i wneud yn siŵr bod yr ymchwil yn cael ei wneud yn iawn.

Fel rhan o Heartburn Health, rhoddoch ganiatâd i ni gasglu gwybodaeth o'ch cofnodion y GIG. Byddwn yn defnyddio'r wybodaeth hon fel rhan o'r treial hwn. Byddwn hefyd yn casglu gwybodaeth o gofnodion eich ysbyty. Os byddwch yn cael endosgopi, bydd hyn yn cynnwys y canlyniadau hyn.

Sut fydd fy manylion personol yn cael eu trin?

Bydd angen eich manylion personol arnom i gynnal y treial. Bydd hyn yn cynnwys eich enw llawn, eich rhif GIG, eich dyddiad geni a'ch manylion cyswllt. Efallai y byddwn yn defnyddio'r manylion hyn i gysylltu â chi'n uniongyrchol ynglŷn â'r treial. Gall hyn gynnwys trefnu apwyntiadau, rhannu'r wybodaeth ddiweddaraf am dreialon, gofyn am eich iechyd neu ddiweddaru eich manylion cyswllt.

Byddwn yn trin eich data yn unol â Rheoliad Cyffredinol y DU ar Ddiogelu Data (GDPR) a Deddf Diogelu Data 2018. Rhaid i bob trydydd parti sy'n ymdrin â'ch manylion personol, gan gynnwys unrhyw sefydliadau sydd wedi'u lleoli y tu allan i'r DU, hefyd fodloni'r safonau a'r trefniadau diogelwch hyn fel y nodir mewn contractau perthnasol.

Ni fydd pobl nad oes angen iddynt wybod pwy ydych chi yn gallu gweld eich enw na'ch manylion cyswllt. Bydd gan eich data ymchwil rif cod yn lle hynny. Mae hyn yn golygu bod neb yn gallu adnabod pwy ydych chi o'r data. Byddwn yn cadw'r holl wybodaeth amdanoch chi'n ddiogel.

Bydd eich data yn cael ei storio'n ddiogel ar gronfa ddata gan drydydd parti. Prifysgol Queen Mary Llundain fydd Prosesydd Data eich gwybodaeth. Mae hyn yn golygu y bydd yn gyfrifol am drin eich data yn ddiogel.

Byddwn yn defnyddio trydydd parti o'r enw iPLATO i brosesu eich manylion personol, cysylltu â chi ynglŷn â'r treial a rheoli trefniadau apwyntiadau. Gallwch ddysgu mwy am sut mae'n trin eich manylion personol yma https://www.iplato.com/privacy-policy/index.html. I anfon negeseuon testun treial eraill, bydd eich enw cyntaf a'ch rhif cyswllt yn cael eu rhannu â Twilio, cwmni trydydd parti sydd wedi'i leoli y tu allan i'r DU.

Bydd eich manylion personol yn cael eu rhannu â Cyted UK Ltd i brosesu eich sampl prawf sbwng capsiwl. Mae Cyted UK Ltd hefyd yn defnyddio trydydd partïon i brosesu eich manylion personol. Ceir rhagor o wybodaeth yma, https://cyted.ai/privacy.

Gall monitro treialon, archwilwyr, cyrff rheoleiddio ac aelodau o'r tîm ymchwil adolygu eich manylion personol yn ystod y treial. Mae hyn er mwyn gwirio ansawdd a diogelwch y treial. Bydd gofyn i'r bobl hyn gadw eich manylion yn ddiogel.

I gael rhagor o wybodaeth am sut y byddwn yn defnyddio eich manylion personol, ewch i https://best4trial.org/best4-screening-trial neu www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch.

Unwaith y byddwn wedi gorffen y treial, byddwn yn cadw rhywfaint o'r data er mwyn i ni allu gwirio'r canlyniadau. Byddwn ond yn storio eich manylion personol am hyd at 5 mlynedd ar ôl i'r astudiaeth ddod i ben. Byddwn yn ysgrifennu ein hadroddiadau mewn ffordd fel na all neb ganfod eich bod wedi cymryd rhan yn y treial.

Beth fydd yn digwydd gyda fy nata ymchwil a samplau ar ôl y treial?

Unwaith y bydd y treial wedi dod i ben, bydd yr holl ddata a samplau sydd wedi'u storio yn Cyted UK Ltd yn cael eu dychwelyd i Brifysgol Caergrawnt ar gyfer ymchwil gymeradwy yn y dyfodol.

Bydd yr holl samplau a data yn cael eu codio, sy'n golygu bod neb yn gallu adnabod pwy ydych chi.

Bydd y data clinigol a'r samplau (heb eich manylion personol) yn rhan o'ch cofnod Heartburn Health. Mae hyn yn cynnwys unrhyw samplau gwaed a roddir. Bydd y samplau dros ben yn cael eu storio ym Mhrifysgol Caergrawnt mewn cyfleuster trwyddedig hirdymor gan yr Awdurdod Meinweoedd Dynol (HTA).

Gall samplau capsiwl gweddilliol gael eu defnyddio yn y dyfodol gan ymchwilwyr ar gyfer astudiaethau a gymeradwywyd yn foesegol a gellir eu rhannu â chydweithwyr a sefydliadau allanol drwy Heartburn Health. Gall yr ymchwilwyr hyn fod o sefydliadau academaidd, nid–er-elw neu er elw yn y DU neu dramor. Efallai y bydd ymchwilwyr yn y dyfodol yn cynnal profion DNA ar y samplau gwaed. Ni fydd y samplau wedi'u codio yn cynnwys eich manylion personol. Bydd y profion hyn ond yn cael eu cynnal gyda chymeradwyaeth foesegol a bydd eich gwybodaeth yn cael ei diogelu'n ofalus.

Prifysgol Caergrawnt fydd ceidwaid samplau unrhyw samplau a gesglir fel rhan o Lwyfan BEST4 a bydd yn dilyn yr holl ofynion a nodir gan Ddeddf Meinweoedd Dynol 2004.

Bydd y data ymchwil wedi'i godio yn cael ei gadw cyhyd â bod Heartburn Health yn bodoli a'i ddiogelu yn unol â Deddf Diogelu Data 2018.

A allaf roi'r gorau i gymryd rhan yn y treial?

Gallwch roi'r gorau i gymryd rhan yn y treial ar unrhyw adeg, heb roi rheswm. Byddwn yn cadw'r samplau a'r wybodaeth amdanoch chi sydd gennym eisoes, ond ni fyddwn yn casglu unrhyw wybodaeth newydd ar gyfer y treial. Mae hyn yn cynnwys os byddwch chi'n marw neu'n colli'r gallu i gydsynio.
Os byddwch chi'n dewis rhoi'r gorau i gymryd rhan yn y Treial Sgrinio BEST4, byddwch chi'n dal i fod yn rhan o Heartburn Health. Os ydych chi eisiau gadael Heartburn Health hefyd, gallwch chi lenwi'r ffurflen dynnu'n ôl ar wefan Heartburn Health https://www.heartburnhealth.org/about-the-programme/leaving-the-programme/.

Mae angen i ni reoli eich cofnodion mewn ffyrdd penodol er mwyn i'r ymchwil fod yn ddibynadwy. Mae hyn yn golygu na fyddwn yn gallu gadael i chi weld na newid y data sydd gennym amdanoch chi.

Beth fydd yn digwydd gyda chanlyniadau'r treial?

Gan y bydd data'n cael ei gasglu dros 12 mlynedd, ni fydd canlyniadau ar gael am gryn amser. Ceir y wybodaeth ddiweddaraf am dreialon yn https://best4trial.org/best4-trial-updates.

Bydd canlyniadau'r treialon yn cael eu rhannu mewn erthyglau mewn cyfnodolion academaidd ac mewn cynadleddau. Ni ddefnyddir unrhyw wybodaeth bersonol. Byddwn yn ysgrifennu ein hadroddiadau mewn ffordd fel na all neb ganfod eich bod wedi cymryd rhan yn y treial. Os yw'r prawf sbwng capsiwl yn gweithio, rydym yn gobeithio y gall y prawf ddod yn rhan o ofal arferol i bobl â llosg cylla, diffyg traul ac adlif asid yn fuan ar ôl i'r treial ddod i ben.

Gall canlyniadau'r ymchwil fwydo i ddarganfod gwerth masnachol. Ni fyddwch yn elwa'n ariannol o unrhyw ganfyddiadau. Sefydlwyd Cyted UK Ltd gan bobl o Brifysgol Caergrawnt. Mae Rebecca Fitzgerald (y prif ymchwilydd ym Mhrifysgol Caergrawnt) yn gyfranddaliwr <3% ac yn gynghorydd di-dâl i Cyted UK Ltd.

Beth os aiff rywbeth o'i le?

Mae'r risgiau y bydd cyfranogwyr yn dioddef niwed o ganlyniad i gymryd rhan yn yr astudiaeth hon yn fach iawn, ond bydd yswiriant (a ddarperir gan Brifysgol Caergrawnt a chynllun indemniad y GIG a'r darparwr uned symudol) yn darparu iawndal am unrhyw niwed esgeulus a achosir gan gymryd rhan.

Mae gan Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG Ysbytai Prifysgol Caergrawnt a Phrifysgol Caergrawnt drefniadau penodol ar waith os byddwch yn dioddef unrhyw niwed o ganlyniad i esgeulustod yn y treial hwn o ganlyniad i ddylunio protocol ac ar gyfer niwed nad yw'n esgeulus sy'n deillio o gymryd rhan yn y treial.

Pwy alla i gysylltu ag ef os oes gen i unrhyw gwestiynau neu bryderon am y treial?

Os oes gennych unrhyw gwestiynau am y treial sgrinio BEST4, ewch i'n gwefan https://best4trial.org/best4-screening-trial.
Gallwch gysylltu â'r meddyg Dr Thomas Round, sef y Prif Ymchwilydd ar y treial hwn, yn thomasround@nhs.net os hoffech gwyno neu roi gwybod am broblem ynglŷn ag unrhyw agwedd ar y treial ar unrhyw adeg.
Os hoffech siarad â rhywun nad yw'n rhan o redeg y treial, gallwch gysylltu â Gwasanaeth Cyngor a Chyswllt Cleifion (PALS) CUH ar 01223 216756, sydd ar gael o ddydd Llun i ddydd Gwener rhwng 9am a 4pm.
Am unrhyw gwynion neu ymholiadau a allai fod gennych ynglŷn â'r gofal a gewch fel claf y GIG, cysylltwch â'ch PALS lleol yn eich ysbyty lleol a fydd yn gallu eich helpu

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

Mae Prifysgol Caergrawnt ac Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG Ysbytai Prifysgol Caergrawnt yn gyd-noddwyr y treial hwn. Mae hyn yn golygu eu bod yn goruchwylio'r treial.

Mae'r Uned Treialon Atal Canser ym Mhrifysgol Queen Mary yn Llundain yn cydlynu'r treial. Mae'r tîm clinigol ym Mhrifysgol Caergrawnt yn rhannu canlyniadau ac yn gwneud atgyfeiriadau.

Y Prif Ymchwilydd a'r ymchwilydd arweiniol sy'n gyfrifol am y treial sgrinio BEST4 yw Dr Thomas Round.
Mae'r Prif Ymchwilydd, yr Athro Rebecca Fitzgerald, yn arwain y gwaith hwn sy'n cael ei ariannu gan Ymchwil Canser y DU (SEBSTF-2021\100036, CRUK/22/005) a rhaglen HTA Y Sefydliad Cenedlaethol dros Ymchwil Iechyd a Gofal (NIHR135565).

Pwy sydd wedi adolygu'r treial?

Mae'r treial hwn wedi cael ei adolygu a'i gymeradwyo gan yr Awdurdod Ymchwil Iechyd (HRA) a Phwyllgor Moeseg Ymchwil Gorllewin Canolbarth – De Birmingham y Gwasanaeth Moeseg Ymchwil Cenedlaethol (NRES). Mae hefyd wedi cael ei adolygu a'i gefnogi gan aelodau'r cyhoedd sydd â phrofiad o losg cylla, adlif asid, oesoffagws Barrett a chanser yr oesoffagws.

Beth os na allaf lofnodi ffurflenni?

Mae angen tyst ar gyfranogwyr sy'n gallu deall yr astudiaeth a rhoi eu cydsyniad ar lafar ond nad ydynt yn gallu llofnodi'r ffurflen gydsynio. Er enghraifft:

- Ni all y cyfranogwr ddarllen nac ysgrifennu
- Mae gan y cyfranogwr amhariad ar ei olwg
- Mae gan y cyfranogwr anabledd corfforol

Rhaid i'r tyst fod yn bresennol yn ystod y broses gydsynio gyfan i weld bod y cyfranogwr yn cael yr holl wybodaeth angenrheidiol a bod ei benderfyniad i gymryd rhan yn y treial yn wirfoddol. Bydd y tyst yn llofnodi'r ffurflen gydsynio gwybodus i gadarnhau ei bresenoldeb a'i fod yn arsylwi ar y broses gydsynio.

Rhaid i'r tyst fod yn annibynnol ar dîm yr achos (rhaid iddo beidio â bod yn rhan o gynnal yr achos), megis aelod o'r teulu neu ffrind.

Bydd gwasanaethau cyfieithu ar gael ar ddiwrnod eich apwyntiad prawf sbwng capsiwl i unrhyw un sydd angen cymorth.

Rhannu Adborth

Rydym yn croesawu eich syniadau neu awgrymiadau am Dreial Sgrinio BEST4. Os hoffech rannu adborth, cysylltwch â ni drwy e-bostio cuh.best4screening@nhs.net neu drwy ffonio 0808 281 4772.