**FEED1 – Hylifau a Roddir Drwy Diwb yn Gyfan Gwbl o Ddiwrnod 1**

 **Taflen Wybodaeth i’r Rhai sy’n Cymryd Rhan**

**Rhan A: Gwybodaeth am yr Astudiaeth**

**Fersiwn 2 14 Mai 2020**

**Rhif prosiect IRAS: 266702**

**Gwahoddir chi i gymryd rhan yn ein hastudiaeth ymchwil**

* Bwriad y daflen wybodaeth hon yw sicrhau eich bod yn deall pam mae'r ymchwil yn cael ei gynnal a beth fydd yn ei olygu i chi a'ch babi/babanod os byddwch yn penderfynu cymryd rhan.
* Cymerwch amser i ddarllen y wybodaeth. Siaradwch ag eraill fel eich teulu neu eich meddyg os ydych yn awyddus i wneud hynny, a gofynnwch i'ch tîm ymchwil lleol os hoffech ragor o wybodaeth.
* Chi sy'n gyfrifol am benderfynu os a fyddech yn hoffi cymryd rhan yn yr astudiaeth hon neu beidio. Os byddwch yn cytuno i gymryd rhan, rydych yn rhydd i dynnu’n ôl unrhyw amser heb orfod rhoi rheswm. Os byddwch yn penderfynu peidio â chymryd rhan, bydd gofal eich babi/babanod yn parhau yn y ffordd arferol.
* Gofynnwch i ni (y tîm ymchwil) os nad yw unrhyw beth yn glir neu os hoffech ragor o wybodaeth.

**Crynodeb o'r astudiaeth**

* Ar hyn o bryd, caiff babanod a ganwyd yn gynnar eu bwydo gydag ychydig bach o laeth bob yn dipyn drwy diwb i'r stumog, a chaiff maeth ychwanegol ei roi drwy ddrip i'w gwythiennau. Rydym yn galw hyn yn "bwydo'n raddol gyda llaeth" yn yr astudiaeth hon.
* Rydym eisiau gweld os fydd dechrau "bwydo'n gyfan gwbl gyda llaeth" yn hytrach na "bwydo'n raddol gyda llaeth" yn arwain babanod at gael mynd adref o'r ysbyty'n gynt.
* Er mwyn ein helpu i ddeall mwy, rydym yn cymharu'r ddwy ffordd wahanol yma o fwydo babanod:
**(1)** **bwydo'n raddol gyda llaeth (gofal arferol) a (2) bwydo'n gyfan gwbl gyda llaeth**
* Byddwn yn casglu data hyd nes i'ch babi adael yr ysbyty.
* Byddwn yn anfon holiadur i chi ei gwblhau unwaith y bydd eich babi yn cyrraedd chwech wythnos oed (chwech wythnos ar ôl ei ddyddiad geni disgwyliedig).
* Efallai y byddwn yn cysylltu â chi eto (gyda'ch caniatâd chi) hyd nes i'ch babi gyrraedd dwy flwydd oed er mwyn gweld datblygiad eich babi.
* Os byddwch yn cymryd rhan yn yr astudiaeth ac eich bod wedi rhoi genedigaeth i fwy nag un babi, caiff pob babi eu bwydo yn yr un ffordd, os ydynt yn gymwys i gymryd rhan yn yr astudiaeth.

# Sut i gysylltu â ni

Manylion cyswllt eich tîm lleol

**<INSERT CONTACT DETAILS HERE>**

# Beth yw pwrpas yr astudiaeth?

Ni all babanod a ganwyd yn gynnar fwydo drostynt eu hunain ac felly yn cael ychydig bach o laeth bob yn dipyn drwy diwb i'w stumog. Maent hefyd yn cael maeth ychwanegol drwy ddrip i'w gwythiennau (yn fewnwythiennol). Caiff y llaeth ei gynyddu’n araf nes eu bod yn bwydo’n llawn ar laeth ac nid bellach angen unrhyw faetholion arnynt yn fewnwythiennol. Rydym yn galw hyn yn "bwydo'n raddol gyda llaeth".

Rydym yn bwydo babanod a ganwyd yn gynnar fel hyn oherwydd pryderon am afiechyd difrifol o'r coluddyn o'r enw Enterocolitis Madru / Necrotising Enterocolitis (NEC). Fodd bynnag, mae ymchwil yn awgrymu, mewn achos babanod a ganwyd yn gynnar, ac sydd ddim yn rhy sâl, bod modd i fwydo babanod gyda mwy o laeth ddim yn cynyddu y risg o gael NEC, ac yn gallu lleihau'r risg o haint ddifrifol.

Yn yr astudiaeth hon, rydym yn gobeithio darganfod os fydd babanod a ganwyd 8-10 wythnos yn gynnar yn elwa mwy os byddwn yn eu bwydo’n llawn ar laeth o'r diwrnod cyntaf un. Rydym yn awyddus i wybod os fydd hyn yn helpu babanod i fynd adref yn gynt (lleihau nifer y diwrnodau y mae angen iddynt aros yn yr ysbyty). Byddwn hefyd yn gwirio a yw hyn yn helpu i leihau risgiau o haint, yn effeithio ar risg NEC, ac yn helpu mamau i fwydo ar y fron ac i fod yn fwy cysylltiedig â gofalu am eu babi.

Bydd yr astudiaeth hon yn cael ei gynnal mewn unedau newydd-anedig ofewn y DU ac rydym am gynnwys 2088 o fabanod ynddi.

# Pam gefais i fy ngwahodd?

Rydych wedi cael eich gwahodd i gymryd rhan yn yr astudiaeth hon gan eich bod naill ai mewn llafur cyn amser, yn disgwyl rhoi genedigaeth 8-10 wythnos yn gynnar, neu gan fod eich babi wedi cael ei eni 8-10 wythnos yn gynnar.

# A oes rhaid i mi gymryd rhan?

Chi sy'n penderfynu os a fyddwch yn cymryd rhan yn yr astudiaeth neu beidio. Byddwn yn siarad hefo chi am yr astudiaeth ac yn ateb unrhyw gwestiynau a allai fod gennych. Ni effeithir ar ofal eich babi mewn unrhyw ffordd os byddwch yn penderfynu nad ydych am i'ch babi gymryd rhan. Mae croeso i chi dynnu’n ôl ar unrhyw adeg, heb roi rheswm. Ni fydd hyn yn effeithio ar safon y gofal y bydd eich babi'n ei gael.

# Beth fyddai cymryd rhan yn ei olygu?

Os gofynnwyd i chi gymryd rhan yn yr astudiaeth hon cyn rhoi genedigaeth, byddwn yn gofyn i chi lofnodi ffurflen gydsyniad ysgrifenedig. Yna, os byddwch yn rhoi genedigaeth 8-10 wythnos yn gynnar, byddwch yn cymryd rhan yn yr astudiaeth.

Os ydych ar roi genedigaeth neu os ydych newydd wneud hynny, byddwch eisoes wedi cadarnhau ar lafar eich bod yn awyddus i gymryd rhan yn yr astudiaeth, a bydd gofyn i chi lofnodi ffurflen gydsyniad ysgrifenedig ar adeg sy'n fwy ymarferol.

Yn fuan ar ôl yr enedigaeth, os bydd y tîm sy'n gofalu am eich babi'n meddwl bod eich babi'n ddigon iach i gymryd rhan yn yr astudiaeth, caiff y penderfyniad i ddefnyddio llaeth yn gyfan gwbl o ddiwrnod 1 neu fwydo'n raddol gyda llaeth ei benderfynu gan gyfrifiadur. Bydd y cyfrifiadur yn penderfynu ar hap a byddwch yn cael yr un cyfle i berthyn i'r naill grŵp neu'r llall. Os byddwch yn cael mwy nag un babi o'r beichiogrwydd hwn, bydd pob un o'ch babanod yn derbyn yr un dull bwydo.

Bydd yr holl benderfyniadau eraill sy’n ymwneud â bwydo'n dal i gael eu gwneud gan y meddygon a'r nyrsys sy'n gofalu am eich babi a bydd gweddill gofal eich babi'n dilyn ymarfer cyffredin eich ysbyty.

# Pa laeth fydd fy mabi'n ei gael?

Os fyddwch yn cymryd rhan yn yr astudiaeth neu beidio, byddwch yn dewis y math o laeth y bydd eich babi'n ei gael ar ôl siarad hefo’r meddygon a'r nyrsys. Eich llaeth o’r fron sydd orau i'ch plentyn. Bydd eich bydwraig, eich nyrsys, a'ch meddygon yn rhoi cymorth i chi i fynegi pa laeth i’w roi i’ch babi. Os penderfynwch beidio defnyddio llaeth o'r fron a fynegwyd neu os bydd eich llaeth yn cymryd amser i ddod am yr ychydig ddiwrnodau cyntaf, bydd y meddygon a'r nyrsys yn trafod dewisiadau eraill gyda chi.

Gallwn ddefnyddio llaeth o'r fron a fynegwyd gan rhoddwr neu llaeth fformiwla yn ystod yr astudiaeth hefyd os oes angen.

Mae'r siart llif isod yn dangos beth fydd yn digwydd os byddwch yn penderfynu cymryd rhan yn yr astudiaeth.



Caiff data am iechyd eich babi, fel sut mae'n bwydo ac yn tyfu ei gasglu hyd nes i'ch babi fynd adref.

Byddwn yn anfon holiadur atoch (naill ai ar-lein neu yn y post) i'w gwblhau pan fydd eich babi'n cyrraedd chwe wythnos oed.

Gyda'ch caniatâd, hoffem gadw mewn cysylltiad â chi gan ein bod yn awyddus i ganfod sut hwyl sydd ar eich plentyn pan fydd yn cyrraedd dwy flwydd oed.

# Beth yw'r buddion posibl o gymryd rhan?

Nid ydym yn gwybod os bydd cymryd rhan yn yr astudiaeth yn fuddiol i chi na'ch babi'n uniongyrchol, ond trwy gynnal yr astudiaeth hon, rydym yn gobeithio canfod y ffordd orau o fwydo babanod a enir yn gynnar a allai helpu i lywio gofalu am fabanod a enir yn gynamserol yn y dyfodol.

# Beth yw’r anfanteision a’r risgiau posibl o gymryd rhan?

Os yw eich babi yn y grŵp bwydo’n gyfan gwbl gyda llaeth, bydd yn derbyn llaeth o'r diwrnod cyntaf un. Efallai y bydd lefel y llaeth yn anodd i'ch babi ei oddef ac efallai y bydd yn chwydu a/neu y bydd ei stumog yn chwyddo. Os bydd hyn yn digwydd, bydd y meddygon a'r nyrsys sy'n gofalu am eich babi'n penderfynu beth sydd orau i'ch babi ac efallai y byddant yn rhoi tipyn bach o laeth yn amlach neu'n lleihau lefel y llaeth. Efallai y bydd buddion o gael laeth yn gyfan gwbl o'r diwrnod cyntaf un, fel lleihau heintiau a'r angen am ddripiau sy'n gysylltiedig â bwydo mewnwythiennol yn y grŵp bwydo'n raddol gyda llaeth.

# Beth os fydd problem?

Bydd yr holl fabanod yn cael eu monitro'n hynod agos trwy gydol yr astudiaeth gan staff yr ysbyty. Os yw eich babi'n sâl neu'n cael anhawster, bydd y meddyg yn trafod hyn gyda chi ac yn gwneud beth sydd orau i ofal y babi waeth ym mha grŵp astudiaeth y mae'ch babi.

Os bydd gennych bryderon neu gwestiynau am unrhyw agwedd ar yr astudiaeth hon, dylech ofyn am gael siarad â’r ymchwilwyr lleol. Mae eu manylion cyswllt ar flaen y daflen hon.

Os byddwch yn dal i fod ag unrhyw gwestiynau, gallwch gysylltu â chanolfan cydlynu'r astudiaeth:

Feed1@nottingham.ac.uk

0115 82 31592

Os bydd rhywbeth yn mynd o’i le ac eich bod yn cael eich niweidio yn yr astudiaeth, nid oes dim trefniadau iawndal arbennig. Os byddwch yn cael eich niweidio oherwydd esgeulustod rhywun arall, yna bydd gennych sail i ddod ag achos cyfreithiol am iawndal, ond efallai y bydd yn rhaid i chi dalu eich costau cyfreithiol. Bydd dulliau cwyno normal y GIG ar gael i chi o hyd.

Os byddwch yn anfodlon neu eich bod yn awyddus i gwyno'n ffurfiol, gallwch wneud hynny trwy Weithdrefn Cwynion y GIG trwy'r Gwasanaeth Cyngor a Chyswllt Cleifion (PALS)

#

# Beth fydd yn digwydd os nad ydw i’n dymuno aros yn yr astudiaeth?

Rydych yn rhydd i dynnu'n ôl ar unrhyw bryd, heb rhoi rheswm, ac ni fydd hyn yn effeithio ar eich hawliau cyfreithiol. Os byddwch yn tynnu'n ôl, ni chaiff y wybodaeth a gesglir ei dileu ac efallai y bydd y wybodaeth hon yn dal i gael ei defnyddio wrth ddadansoddi'r prosiect.

# Beth fydd yn digwydd i ganlyniadau’r astudiaeth ymchwil?

Rydym yn bwriadu cyhoeddi canlyniadau'r astudiaeth hon mewn cyfnodolyn gwyddonol ac efallai hefyd y byddwn yn cyflwyno'r canlyniadau mewn cynadleddau perthnasol. Ni fydd eich enw’n ymddangos mewn unrhyw gyhoeddiad. Byddwn hefyd yn anfon crynodeb atoch o ganlyniadau'r astudiaeth, oni bai eich bod yn gofyn i ni beidio â gwneud hynny.

# Pwy sy’n trefnu ac yn ariannu’r astudiaeth hon?

Mae Ymddiriedolaeth Sefydledig GIG Derby a Burton yn noddi'r astudiaeth hon. Mae'r treial wedi'i noddi gan gangen ymchwil y GIG, Rhaglen Asesu Technoleg Iechyd y Sefydliad Cenedlaethol dros Ymchwil Iechyd (NIHR - HTA) a'i gydlynu gan Uned Treial Clinigol Nottingham.

# Faint o gleifion a'r cyhoedd sydd wedi'u cynnwys yn yr astudiaeth hon?

Cafodd dull bwydo babanod a ganwyd yn gynnar ei amlinellu fel un o feysydd blaenoriaeth ymchwil yn ymwneud â babanod a ganwyd yn gynamserol gan grŵp o rieni i fabanod a aned yn gynnar. Mae Bliss, elusen fwyaf blaenllaw'r DU ar gyfer babanod a enir yn gynnar neu sy'n sâl ar adeg eu geni, yn bartneriaid gweithgar yn ein hastudiaeth. Mae rhieni babanod a ganwyd yn gynnar wedi helpu i gynllunio'r astudiaeth ac maent wedi adolygu dogfennau'r astudiaeth.

# Pwy sydd wedi adolygu’r astudiaeth?

Mae grŵp annibynnol o bobl, sef Pwyllgor Moeseg Ymchwil, yn edrych ar bob ymchwil yn y GIG, i amddiffyn eich buddiannau. Cafodd yr astudiaeth ei hadolygu a'i chymeradwyo gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil Derby Canolbarth Lloegr.

# [Beth os daw gwybodaeth newydd a pherthnasol i’r amlwg?](http://hra-decisiontools.org.uk/consent/content-sheet-support.html#ten)

Os cawn wybodaeth newydd am fwydo babanod a enir yn gynnar yn ystod yr astudiaeth, bydd eich meddyg ymchwil yn rhoi gwybod i chi ac yn trafod os a ddylech barhau gyda'r astudiaeth. Os byddwch yn penderfynu peidio â pharhau, bydd eich meddyg ymchwil yn gwneud trefniadau i'ch gofal barhau yn y ffordd arferol. Os byddwch yn penderfynu parhau i fod yn yr astudiaeth, efallai y bydd gofyn i chi lofnodi Ffurflen Gydsyniad ar sail Gwybodaeth.

# Beth sy’n digwydd pan fo’r ymchwil yn gorffen?

Pan fydd yr astudiaeth yn dod i ben, bydd eich babi'n parhau i dderbyn gofal gan ei dîm gofal. Os byddwch yn tynnu'n ôl o'r astudiaeth, bydd angen i ni gadw'r data a gasglwyd ac i'w ddefnyddio hyd at yr adeg y gwnaethoch dynnu'n ôl.

**Diolch yn fawr am ddarllen hyn, byddwch yn cael copi o'r Daflen Wybodaeth i'r Sawl sy'n Cymryd Rhan i'w chadw. Gweler Rhan B i gael gwybodaeth am Ddiogelu Data a Chyfrinachedd.**

|  |  |
| --- | --- |
| https://www.nihr.ac.uk/about-us/images/Branding/NIHR_Logo%20COL%20small.jpgR:\NCTU\1704 FEED1 UK - Ojha\TMF\Admin\FEED1 Logo\FEED1ALT.pngS:\MHS\Medicine\NCTU\Administration\Logo\NCTU_Logos\NCTU_Logos\RGB\NCTU_RGB.jpg    |  |

**FEED1 – Hylifau a roddir drwy Diwb yn Gyfan Gwbl o Ddiwrnod 1**

 **Taflen Wybodaeth i’r Rhai sy’n Cymryd Rhan**

**RHAN B: Amddiffyn Data a Chyfrinachedd**

## Sut byddwn yn defnyddio'r wybodaeth amdanoch chi?

Bydd angen i ni ddefnyddio'r wybodaeth gennych chi ac o gofnodion meddygol eich babi/babanod ar gyfer y prosiect ymchwil hwn. Bydd y wybodaeth hon yn cynnwys llythrennau cyntaf eich enw, eich enw a rhif GIG chi a rhai eich babi, ynghyd a manylion cyswllt. Bydd pobl yn defnyddio'r wybodaeth hon i gynnal yr ymchwil neu i wirio eich cofnodion chi a rhai eich babi er mwyn sicrhau bod yr ymchwil yn cael ei chynnal yn briodol.

Ni fydd modd i bobl nad oes angen iddynt wybod pwy ydych weld eich enw nac eich manylion cyswllt. Caiff copi o'ch ffurflen gydsyniad ei hanfon at Uned Treialon Clinigol Nottingham (NCTU) ond bydd unrhyw wybodaeth arall yn ymwneud â chi sy'n gadael y clinig yn ddienw, sy'n golygu caiff eich enw a'ch cyfeiriad ei ddileu. Bydd eich data'n ddienw yn cynnwys llythrennau cyntaf eich enw a'ch dyddiad geni'n unig a bydd modd eich adnabod trwy rif cod yn unig. Ni fydd neb yn gallu gwybod eich bod yn cymryd rhan pan gaiff y canfyddiadau eu cyhoeddi ar ddiwedd yr astudiaeth. Efallai y bydd y wybodaeth ddienw a gesglir amdanoch yn cael ei defnyddio i gefnogi ymchwil arall i'r dyfodol ac efallai y caiff ei rhannu gydag ymchwilwyr eraill.

Bydd eich manylion cyswllt personol ar gael i NCTU fel eu bod yn gallu cysylltu â chi yn ystod yr astudiaeth ac anfon yr holiaduron atoch, efallai y byddant yn cysylltu â chi hefyd i drafod yr holiadur os bydd angen. Unwaith y daw'r astudiaeth i ben, caiff rhywfaint o'r data ei gadw fel y gallwn wirio'r canlyniadau. Caiff eich enw a'ch cyfeiriad e-bost eu cadw ar ôl ddiwedd yr astudiaeth fel y gallwn gysylltu â chi am ganfyddiadau'r astudiaeth. Os na fyddwch am i ni gysylltu â chi am ganlyniadau'r astudiaeth, byddwn yn cael gwared ar eich enw a'ch cyfeiriad e-bost yn ddiogel ar ddiwedd yr astudiaeth. Caiff yr holl ddata arall (data ymchwil) ei gadw'n ddiogel am bum mlynedd. Ar ôl y cyfnod hwn, byddwn yn cael gwared ar eich data'n ddiogel.

Byddwn yn gwarchod yr holl wybodaeth sy'n ymwneud â chi ac yn ei chadw'n ddiogel.

## Beth yw eich dewisiadau chi am sut caiff eich gwybodaeth ei defnyddio?

Gallwch roi'r gorau i fod yn rhan o'r astudiaeth ar unrhyw bryd, heb roi rheswm, ond byddwn yn cadw'r holl wybodaeth sydd gennym eisoes yn ymwneud â chi.

* Os byddwch yn penderfynu rhoi'r gorau i gymryd rhan yn yr astudiaeth, hoffem barhau i gasglu gwybodaeth am eich babi trwy anfon yr holiadur dilynol atoch. Os nad ydych yn awyddus i hyn ddigwydd, rhowch wybod i ni a byddwn yn stopio.
* 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 caniatáu i chi weld y data sydd gennym yn ymwneud â chi nac i'w newid.

## Ble gallwch ganfod mwy am sut mae eich gwybodaeth yn cael ei ddefnyddio?

Ble gallwch ganfod mwy am sut rydym yn defnyddio eich gwybodaeth:

* Yn [www.hra.nhs.uk/information-about-patients/](http://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)
* Yn <https://www.uhdb.nhs.uk/research-how-we-use-your-information>
* Trwy anfon e-bost at feed1@nottingham.ac.uk