



#### Enw'r Ymchwilydd Lleol:

Yr Athro Christopher Butler, Deon Ymchwil a Phennaeth yr Adran, Yr Adran Gofal Sylfaenol ac Iechyd Cyhoeddus, Prifysgol Caerdydd, 3<sup>rd</sup> Llawr, Neuadd Meirionnydd, Mynydd Bychan, Caerdydd, CF14 4XN.

## DUTY: Astudiaeth o Ddiagnosis Heintiad y Llwybr Wrinol mewn Plant Ifainc

Hoffem eich gwahodd chi a'ch plentyn i gymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil. Byddwch cystal â neilltuo amser i ddarllen yr wybodaeth a ganlyn yn ofalus. Siaradwch ag eraill ynglŷn â'r astudiaeth os dymunwch. Gofynnwch i ni os oes rhywbeth yn aneglur neu os hoffech gael rhagor o wybodaeth. Cymerwch eich amser i benderfynu a ydych yn dymuno cymryd rhan ai peidio.

### Beth yw pwrpas yr astudiaeth hon?

Enw'r astudiaeth yw **DUTY**. Mae'r enw'n acronym o'r Saesneg, **D**iagnosis of **U**rinary **T**ract **I**nfection in **Y**oung **C**hildren (Diagnosis Heintiad y Llwybr Wrinol mewn Plant Ifainc). Rydym eisiau gwella'r ffordd y mae meddygon a nyrsys yn darganfod a oes gan blentyn heintiad wrinol. Gallai meddygon wedyn ddechrau'r driniaeth gywir yn gynharach ar gyfer y rhai sydd â'i hangen, ac osgoi triniaeth ddiangen i eraill.

Mae heintiadau'r bledren neu wrin yn gyffredin mewn plant. Mewn achosion prin, gall yr heintiadau hyn arwain at broblemau meddygol yn y dyfodol, ond mae modd eu hatal â thriniaeth gynnar. Mae hon yn broblem yn arbennig i blant o dan bump oed oherwydd mae eu harenau'n fwy tueddol o gael eu difrodi gan heintiadau. Gall fod yn anodd gwneud diagnosis os yw plentyn yn dioddef o heintiad wrinol oherwydd yn aml mae'r symptomau'r un fath ag ydynt ar gyfer afiechydon eraill. Hefyd, dydy plant ifainc ddim yn gallu dweud wrthym beth sydd o'i le.

Fe wyddom fod heintiad wrinol yn fwy cyffredin mewn plant sydd eisoes yn anhwylyd, ond ni wyddom pa mor gyffredin yw hyn na pha blant sydd mewn mwyaf o berygl. Felly, mae'n bwysig ein bod, ar gyfer yr astudiaeth hon, yn archwilio wrin bron yr *holl* blant o dan bump oed sy'n gweld y meddyg am nad ydynt yn teimlo'n dda, hyd yn oed os yw'n ymddangos taw rhywbeth arall sy'n gyfrifol am yr afiechyd. Hefyd, rydym eisiau darganfod a yw prawf syml o'r wrin, wedi'i wneud ym meddygfa'r meddyg, yn gallu datgelu heintiad.

### Pam gefais i a fy mhleintyn wahoddiad?

Am fod eich plentyn o dan bump oed ac yn teimlo'n anhwylyd, a /neu am eich bod wedi sylwi ar newid yn wrin y plentyn neu yn y ffordd y mae'n gwneud dŵr. Ein gobaith yw cynnwys 6,000 o blant â symptomau tebyg. *Nid* yw gofyn am eich cymorth gyda'r ymchwil hwn yn golygu ein bod yn credu bod gan eich plentyn heintiad wrinol. Y cyfan rydym yn ei wneud yw archwilio'r wrin a chasglu gwybodaeth na fyddai fel arall o bosibl yn cael ei chasglu.

### A oes raid i ni gymryd rhan?

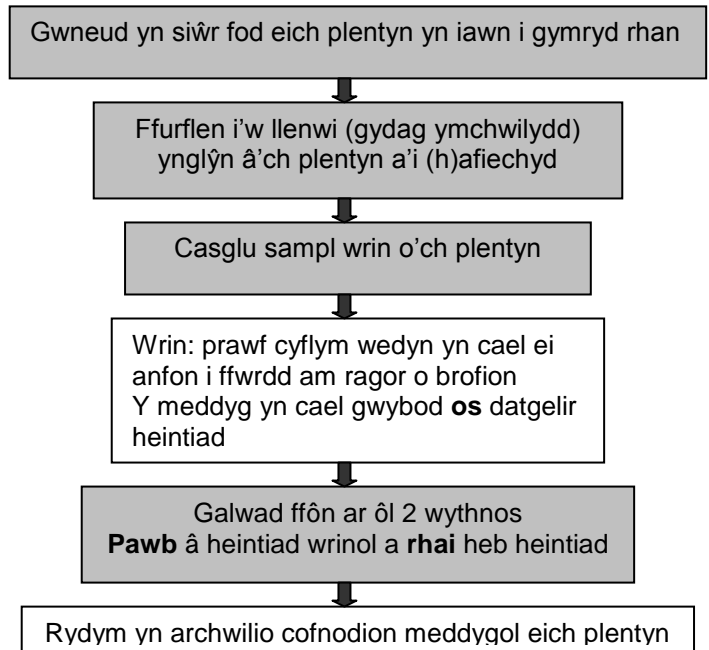
Na. Chi sy'n penderfynu a ydych yn dymuno i'ch plentyn gymryd rhan ai peidio. Os byddwch yn penderfynu peidio â chymryd rhan, ni fydd hynny'n amharu ar ansawdd y gofal y byddwch chi neu'ch plentyn yn ei dderbyn nawr nac yn y dyfodol.

### Beth fydd yn digwydd os ydym yn penderfynu peidio â pharhau â'r astudiaeth?

Gallwch chi a'ch plentyn ymadael â'r astudiaeth unrhyw bryd, heb roi rheswm. Ni fydd hyn yn amharu ar safon y gofal y bydd eich teulu'n ei dderbyn nawr nac yn y dyfodol. Os byddwch yn penderfynu ymadael â'r astudiaeth, byddwn yn defnyddio'r wybodaeth a gasglwyd tan hynny,

ond ni fyddwn yn casglu rhagor. Os ydych yn dymuno hynny, gellir dinistrio unrhyw samplau wrin nad oes eu hangen ar gyfer gofal eich plentyn ac y mae modd eu hadnabod o hyd fel samplau sy'n perthyn i'ch plentyn.

### Os byddwn yn cymryd rhan, beth fydd yn digwydd i fy mhentyn?



Mae hyn yn dangos camau'r astudiaeth. Dim ond y blychau llwyd yw'r rhai lle mae angen eich amser arnom

Bydd Nyrs Ymchwil/Swyddog Ymchwil neu'ch meddyg yn eich holi ynglŷn â symptomau'ch plentyn ac yn archwilio tymheredd, anadlu a churiadau calon eich plentyn. Yna bydd y meddyg yn penderfynu yn y ffordd arferol sut i drin eich plentyn.

Yn ogystal, byddwch wedyn yn cael cymorth i gael sampl wrin gan eich plentyn. Byddwch yn cael pot diheintiedig i gasglu'r sampl neu bad i'w roi yng nghewyn eich plentyn, a bydd rhywun yn dangos i chi sut i wneud hynny. Byddwn yn ceisio cael sampl wrin cyn i chi adael y feddygfa, ond ambell waith gall y bydd rhaid i ni ofyn i chi gasglu sampl gartref a mynd ag ef i'r feddygfa wedyn.

Gall cymryd rhan yn yr astudiaeth olygu treulio rhwng 15 a 30 munud yn hirach yn y feddygfa er mwyn i'r Nyrs/Swyddog Ymchwil eich holi ynglŷn â symptomau a chasglu'r sampl wrin. Yn y rhan fwyaf o achosion, bydd y Nyrs/Swyddog Ymchwil yn eich gweld wrth i chi aros i weld y meddyg, ac felly ni fydd unrhyw oedi. Os oes oedi ac os yw'n fwy hwylus i chi, gall y bydd y Nyrs/Swyddog Ymchwil yn gallu ymweld â chi yn eich cartref yn hwyrach y diwrnod hwnnw.

### Beth sy'n digwydd nesaf?

Bydd y sampl wrin yn cael ei brofi â strïbed prawf yn y feddygfa, ac yn cael ei hanfon i'r labordy ysbyty arferol. Os canfyddir bod gan eich plentyn heintiad wrinol, caiff driniaeth gan eich meddyg neu nyrs yn unol â chynlluniau gofal a gafodd eu cytuno'n lleol a chenedlaethol. Ni fydd unrhyw driniaeth na phrofion pellach oni bai fod eich meddyg neu nyrs, neu arbenigwr ysbyty o'r farn fod eu hangen ar eich plentyn. Ni fydd triniaeth neu brofion o'r fath yn rhan o'r astudiaeth ymchwil hon.

Yn y labordy bydd y sampl wrin yn cael ei phrofi, i weld a oes heintiad yn bresennol. Yn aml, mae'r profion hyn yn rhan o'r drefn glinigol arferol ar gyfer plant anhwylyd, er nad ydynt o reidrwydd yn cael eu cynnal bob tro ar blant anhwylyd. Anfonir y canlyniadau at eich meddyg a fydd yn penderfynu ynglŷn ag unrhyw driniaeth bellach, a byddant ar gael i'r tîm ymchwil.

Os oes digon o wrin, anfonir sampl i labordy ym Mhrifysgol Caerdydd ar gyfer ymchwil i'r germau sy'n achosi heintiadau wrinol. Os yw'r sampl honno'n dangos heintiad wrinol, er nad oedd y sampl GIG reolaidd wedi datgelu heintiad o'r fath, byddwn yn rhoi gwybod i feddyg eich plentyn. Er ei bod yn bosibl na fydd y profion hyn o fudd uniongyrchol i'ch plentyn, byddant yn gwella ein dealltwriaeth o heintiadau wrinol mewn plant, ac yn helpu gyda diagnosis a thriniaeth y broblem hon yn y dyfodol. Gall y bydd wrin eich plentyn yn cael ei storio ar gyfer profion ychwanegol.

Bydd aelod o'r tîm ymchwil yn eich ffonio tua phythefnos o nawr i holi ynglŷn â chyflwr eich plentyn a pha driniaeth, os o gwbl, a gafodd. Am fod angen i ni ddeall y costau i deuluoedd a'r GIG mewn perthynas â'r heintiadau hyn, byddwn yn gofyn i chi faint gafodd ei wario gennych wrth ofalu am eich plentyn. Ni fydd raid i chi ateb yr holl gwestiynau oni fyddwch yn dymuno gwneud hynny. O fwriad, ni fydd y person sy'n eich ffonio'n gwybod a oes gan eich plentyn heintiad ai peidio, er mwyn atal newid y ffordd y mae'r cwestiynau'n cael eu gofyn.

Byddwn yn cysylltu ond â rhieni plant sy'n dioddef o heintiad wrinol A'R un nifer o rieni â phlant heb heintiadau wrinol. Nid yw galwad gennym ni yn golygu o angenrheidrwydd fod gan eich plentyn heintiad. Os na fydd y tîm ymchwil yn gallu cystlu hefoch chi dros y ffon, byddan yn ddanfon yr holiadur drwy'r post.

Os yw'ch plentyn yn anhwylyd o hyd neu os ydych yn gofidio am eich plentyn, dylech gysylltu â'ch meddyg yn y ffordd arferol.

Bydd ymchwilwyr yn archwilio nodiadau meddygol eich plentyn er mwyn gweld canlyniadau'r profion wrin ac unrhyw brofion GIG rheolaidd y bu eu hangen ar eich plentyn. Gall y byddant yn cynnwys nodiadau meddyg teulu y tu allan i oriau, nodiadau Damweiniau ac Achosion Brys yn ogystal â nodiadau meddyg teulu.

### **Pam mae angen i chi edrych ar gofnodion meddygol fy mhentyn?**

Rydym yn gofyn am gael gweld cofnodion meddygol eich plentyn er mwyn gweld a oes unrhyw wahaniaeth rhwng plant â heintiadau wrinol a phlant heb heintiadau o'r fath, o ran gofal meddygol yn y 12 mis cyn yr afiechyd heddiw a gofal meddygol pellach, gan gynnwys heintiadau pellach ac afiechydon eraill am hyd at 12 mis o heddiw.

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

Bydd cymryd rhan yn golygu y byddwn yn cymryd ychydig o'ch amser er mwyn gofyn cwestiynau penodol ynglŷn ag afiechyd eich plentyn a chymryd sampl wrin. Mae'r ffordd rydym yn cymryd samplau wrin yn ddiogel ac nid yw'n achosi anghysur. Ni fyddwn yn cymryd unrhyw waed fel rhan o'r astudiaeth hon.

### **Beth yw'r buddion posibl o gymryd rhan?**

Efallai na fydd unrhyw fudd uniongyrchol i'ch plentyn wrth gymryd rhan, ond os datgelir bod gan eich plentyn heintiad, bydd modd rhoi triniaeth. Gall y bydd gwella dealltwriaeth, diagnosis a rheolaeth ynglŷn â heintiadau wrinol o fudd i'ch plentyn eich hun neu blant eraill yn y dyfodol.

### **Beth sy'n digwydd os oes problem?**

Rydym eisiau gwybod am unrhyw bryder sydd gennych ynglŷn â sut cawsoch chi neu'ch plentyn eich trin yn ystod yr astudiaeth, neu am unrhyw niwed y gallech fod wedi'i ddioddef.

Os oes gennych bryder ynglŷn ag unrhyw agwedd ar yr astudiaeth hon, gallwch siarad â'r ymchwilwyr ym Mhrifysgol Caerdydd a fydd yn gwneud eu gorau i ateb eich cwestiynau (cysylltwch â'r Rheolwr Astudiaeth lleol – mae'r manylion isod).

Hoffem pe baech yn rhoi gwybod i Brifysgol Caerdydd am unrhyw niwed y gallech fod wedi ei ddioddef fel rhan o'r astudiaeth hon er mwyn i Reolwr yr Astudiaeth/y Prif Ymchwiliwr allu cynnal ymchwiliad.

Os ydych chi'n dal i fod yn anfodlon ac yn dymuno gwneud cwyn ffurfiol, gallwch wneud hyn trwy gysylltu â Rheolwr yr Astudiaeth ym Mhrifysgol Bryste, sy'n noddi'r astudiaeth (mae'r manylion isod).

***Y cyswllt ar gyfer y weithdrefn Cwynion Ffurfiol ym Mhrifysgol Bryste:***

*Harriet Downing, DUTY Study Manager, Department of Community Based Medicine, University of Bristol, 25 Belgrave Road, Clifton, Bristol BS8 2AA.*

*Ffôn: 0117 331 3811; e-bost: harriet.downing@bristol.ac.uk.*

Er mor annhebygol, pe digwydd i rywbeth fynd o'i le a'ch bod chi a'ch plentyn yn cael niwed yn ystod yr ymchwil oherwydd ein hesgeulustod ni, gall y bydd gennych sail ar gyfer mynd i gyfraith am iawndal yn erbyn Prifysgol Bryste. Bydd mecanweithiau cwynion arferol y Gwasanaeth Iechyd Gwladol ar gael i chi.

**A fydd y ffaith 'mod i'n cymryd rhan yn yr astudiaeth yn gyfrinachol?**

Bydd. Bydd yr holl wybodaeth sy'n cael ei chasglu ynglŷn â'ch plentyn yn ystod yr ymchwil yn cael ei chadw'n hollol gyfrinachol yn unol â'r Ddeddf Diogelu Data. Bydd data'r astudiaeth sy'n cael eu storio yn y Brifysgol yn cael eu cadw ar wahân i wybodaeth bersonol (enwau a chyfeiriadau). Dim ond staff awdurdodedig yn y tîm ymchwil neu o awdurdodau rheolaethol, sy'n archwilio ansawdd yr ymchwil, fydd yn cael mynediad i'r data. Unwaith y bydd yr astudiaeth wedi'i chwblhau, bydd gwybodaeth adnabyddadwy a manylion cyswllt yn cael eu dinistrio. Bydd cofnodion na ellir eu cysylltu â chi neu'ch plentyn yn cael eu cadw'n ddiogel am 15 mlynedd yn unol â pholisïau Prifysgol Bryste.

Bydd eich meddyg yn ein helpu gyda'r ymchwil hwn, a bydd yn ymwybodol o gyfranogiad eich plentyn yn yr astudiaeth. Os ydych chi'n cymryd rhan mewn clinig nad yw'n feddygfa i'ch meddyg teulu, bydd eich meddyg teulu'n cael gwybod am eich cyfranogiad.

**Beth fydd y digwydd os daw gwybodaeth newydd berthnasol i'r golwg?**

Ambell waith rydym yn cael gwybodaeth newydd am y cyflwr sy'n cael ei astudio. Pe digwydd hyn, byddwn yn rhoi gwybod i'ch meddyg, a fydd yn rhoi gwybod i chi ac yn trafod â chi a ddylech chi a'ch plentyn barhau â'r astudiaeth. Os ydych chi'n penderfynu peidio â pharhau, ni fydd hyn yn amharu ar y gofal ohonoch chi na'ch plentyn mewn unrhyw fodd. Os yw'r astudiaeth yn cael ei hatal am unrhyw reswm arall, byddwn yn rhoi gwybod i chi a bydd y gofal o'ch plentyn gan y meddyg yn parhau yn y modd arferol.

**Beth fydd yn digwydd i unrhyw samplau a gewch gennyf?**

Bydd unrhyw wrin a gymerwyd oddi wrth y plentyn ond na chafodd ei ddefnyddio yn unol â'r hyn a ddisgrifiwyd eisoes yn cael ei storio'n ddiogel ar gyfer ymchwil pellach i heintiadau wrinol. Bydd enwau a chyfeiriadau'n cael eu dileu oddi ar labeli'r holl samplau wrin sy'n cael eu storio at ddibenion ymchwil. Gwneir cais am gymeradwyaeth y Pwyllgor Moeseg Ymchwil ar gyfer unrhyw ymchwil pellach â'r samplau wrin hyn.

**A fydd unrhyw brofion genetig yn cael eu cynnal?**

Na. Ni fyddwn yn gwneud unrhyw brofion ar DNA dynol.

**Beth fydd yn digwydd i ganlyniadau'r astudiaeth ymchwil?**

Bydd adroddiad ynglŷn â chanlyniadau'r ymchwil yn cael ei baratoi a'i gyflwyno i'r Sefydliad Cenedlaethol ar gyfer Ymchwil Iechyd (NIHR), sef rhan o'r Adran Iechyd, sy'n noddi'r astudiaeth. Hefyd, bydd canlyniadau'n cael eu cyhoeddi mewn cylchgronau gwyddonol a'u

cyflwyno mewn cynadleddau gwyddonol. Unwaith y bydd yr astudiaeth ymchwil wedi'i chwblhau, byddwn yn anfon crynodeb at eich meddyg i'w arddangos yn yr ystafell aros. Ni fydd eich plentyn yn cael ei adnabod mewn unrhyw adroddiad, cyhoeddiad na chyflwyniad; bydd yr holl ganlyniadau'n hollol ddienw. Os hoffech gael adroddiad am ganfyddiadau'r ymchwil, byddwchystal â chysylltu â'r Rheolwr Astudiaeth lleol (gweler isod).

#### **Pwy sy'n trefnu ac ariannu'r ymchwil?**

Mae'r astudiaeth hon yn cael ei threfnu gan yr Adran Gofal Sylfaenol ac Iechyd y Cyhoedd, Prifysgol Caerdydd ac Adran Meddygaeth yn y Gymuned, Prifysgol Bryste. Mae'n cael ei hariannu gan yr Adran Iechyd.

#### **Pwy sydd wedi adolygu'r astudiaeth?**

Mae'r holl ymchwil yn y GIG yn cael ei adolygu gan grŵp annibynnol o bobl, sef Pwyllgor Moeseg Ymchwil, er mwyn gwarchod eich diogelwch, hawliau, lles ac urddas. Cafodd yr astudiaeth hon ei hadolygu gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil Southmead, Ysbyty Southmead, Bryste.

#### ***I gael rhagor o wybodaeth, cysylltwch ag:***

*Emma Thomas-Jones, Rheolwr Astudiaeth DUTY (Caerdydd), SEWTU, Adran Gofal Cynradd ac Iechyd y Cyhoedd, Prifysgol Caerdydd, 7<sup>fed</sup> Llawr Neuadd Meirionnydd, Mynydd Bychan, Caerdydd, CF14 4YS.*

*Ffôn: 02920 687520 e-bost: Thomas-JonesE@cardiff.ac.uk*

**DIOLCH AM YSTYRIED CYMRYD RHAN YN YR ASTUDIAETH.**