

FEED1 – Hylifau Yn Gyfan Gwbl Trwy Diwb o Ddiwrnod 1

Taflen Wybodaeth i Gyfranogwyr

Rhan A: Gwybodaeth am yr Astudiaeth

Fersiwn 3 01 Rhagfyr 2021

Rhif prosiect IRAS: 266702

Fe'ch gwahoddir i gyfranogi yn ein hastudiaeth ymchwil.

- Diben y daflen ymchwil hon yw sicrhau eich bod yn deall pam mae'r ymchwil yn cael ei chynnal a beth fydd hynny'n ei olygu i chi a'ch baban(od) os byddwch yn penderfynu cyfranogi.
- Darllenwch y wybodaeth hon yn ofalus. Siaradwch â phobl eraill (e.e. eich teulu neu eich meddyg) os dymunwch chi, ac os dymunwch gael rhagor o wybodaeth, siaradwch â'ch tîm ymchwil lleol.
- Mater i chi yw penderfynu cyfranogi yn yr astudiaeth hon ai peidio. Os byddwch chi'n penderfynu cyfranogi, gallwch dynnu'n ôl ar unrhyw adeg heb roi rheswm. Os byddwch yn penderfynu peidio â chyfranogi, bydd gofal eich baban(od) yn parhau yn y ffordd arferol.
- Cysylltwch â ni (tîm yr ymchwil) os oes unrhyw beth yn aneglur neu os hoffech gael rhagor o wybodaeth.

Crynodeb o'r astudiaeth

- Ar hyn o bryd, mae babanod sydd wedi'u geni'n gynnar yn cael eu bwydo â chyfeintiau bychan o laeth trwy diwb i'w stumog, a defnyddir diferwyr i roi maeth ychwanegol iddynt trwy eu gwythiennau. Gelwir hyn yn "ffidiau llaeth graddol" yn yr astudiaeth hon.
- Rydym yn dymuno canfod a wnaiff rhoi "ffidiau llaeth llawn" o'r dechrau yn hytrach na "ffidiau llaeth graddol" ganiatáu i fabanod adael yr ysbyty yn gynt ac a wnaiff hynny ddylanwadu ar eu datblygiad yn ddiweddarach.
- I'n helpu i ddeall rhagor am hynny, rydym yn cymharu'r ddau ddull gwahanol o fwydo babanod:
(1) ffidiau llaeth graddol (y gofal arferol) a (2) ffidiau llaeth llawn
- Byddwn yn casglu data nes caiff eich baban ei ryddhau o'r ysbyty.
- Byddwn yn anfon holiadur atoch i'w lenwi pan fydd eich baban yn 6 wythnos oed o ran ei oedran addasedig (6 wythnos wedi eu dyddiad geni disgwylidig).
- Byddwn yn anfon holiadur arall atoch i'w lenwi ar ôl i'ch baban gyrraedd 2 flwydd oed o ran ei oedran addasedig (2 flynedd wedi eu dyddiad geni disgwylidig).
- Os byddwch yn cyfranogi yn yr astudiaeth hon a byddwch wedi esgor ar fwy nag un baban, caiff pob baban ei fwydo yn yr un ffordd, os byddant yn gymwys i fod yn rhan o'r astudiaeth.

Sut i gysylltu â ni

Manylion cysylltu eich tîm gofal lleol

Sarah Davies, Bydwraig Ymchwil
Rhif ffôn: 03000 847563

Oliver Rackham – Meddyg Ymgynghorol a Phrif
Ymchwilydd Rhif ffôn: 01745 448788 (est. 2859)

Lisa Kaiser – nyrs arweiniol y treial ac ANNP
Rhif ffôn: 01745 448788 (est. 2866)

Beth yw diben yr astudiaeth?

Ni all babanod sydd wedi'u geni'n gynnar gymryd llaeth heb gymorth a rhoddir symiau bychan o laeth iddynt trwy diwb i'w stumog. Hefyd, defnyddir diferwyr i roi maeth ychwanegol iddynt trwy eu gwythiennau (trwyth mewnwythiennol neu IV). Cynyddir cyfaint y llaeth yn raddol nes byddant yn cael ffidiau llawn o laeth ac ni fydd arnynt angen rhagor o faetholion trwy ddiferwr mewnwythiennol. Gelwir hyn yn "ffidiau llaeth graddol".

Rydym yn defnyddio'r dull hwn i fwydo babanod sydd wedi'u geni'n gynnar oherwydd pryderon am glefyd difrifol yn y coluddyn o'r enw Enterocolitis Madru (NEC). Fodd bynnag, mae ymchwil yn awgrymu y gellir, yn achos babanod sydd wedi'u geni'n gynnar ac sydd ddim yn rhy

wael, rhoi ffidiau llaeth mwy heb gynyddu'r risg o gael NEC ac y gallai hynny hefyd leihau'r risg o gael haint difrifol.

Yn yr astudiaeth hon, rydym yn dymuno canfod a fydd babanod sydd wedi'u geni 8-10 wythnos yn gynnar yn dod yn eu blaen yn well os byddwn yn rhoi ffidiau llawn o laeth iddynt o'r diwrnod cyntaf ymlaen. Rydym yn dymuno gwybod a wnaiff hyn helpu babanod i fynd adref yn gynt (gorfod treulio llai o ddiwrnodau yn yr ysbyty), helpu i leihau'r risg o ddal heintiau, dylanwadu ar y risg o gael NEC, a helpu mamau i fwydo o'r fron a chyfranogi mwy yn y gwaith o ofalu am eu babanod. Byddwn hefyd yn gwirio a fydd hyn wedi dylanwadu ar ddatblygiad plant pan fyddan yn ddwy oed.

Mae'r astudiaeth yn cael ei gynnal mewn unedau gofal i fabanod newydd-anedig ledled y DU, ac rydym yn dymuno cynnwys 2088 o fabanod yn yr astudiaeth.

Pam cefais i wahoddiad?

Rydych wedi cael gwahoddiad i gyfranogi yn yr astudiaeth hon oherwydd rydych naill ai wedi cychwyn esgor cyn amser, rhagwelir y byddwch yn esgor 8-10 wythnos yn gynnar, neu mae eich baban wedi'i eni 8-10 wythnos yn gynnar.

A oes yn rhaid i mi gyfranogi?

Eich dewis chi yw cyfranogi yn yr astudiaeth ai peidio. Byddwn yn sgwrsio â chi am yr astudiaeth ac yn ateb unrhyw gwestiynau y bydd gennych chi. Os byddwch yn penderfynu peidio â chaniatáu i'ch baban gyfranogi, ni fydd hynny'n effeithio mewn unrhyw ffordd ar ofal eich baban. Gallwch dynnu'n ôl unrhyw bryd, heb roi rheswm. Ni wnaiff hynny effeithio ar safon y gofal a roddir i chi nac i'ch baban.

Beth fyddai'n digwydd pe bawn i'n dewis cyfranogi?

Os oes rhywun i chi wedi gofyn i chi gyfranogi cyn i chi esgor ar eich baban, byddwn yn gofyn i chi lofnodi ffurflen gydsynio ysgrifenedig. Yna, os byddwch yn esgor 8-10 wythnos yn gynnar, byddwch yn cyfranogi yn yr astudiaeth.

Os ydych chi ar fin neu newydd esgor, byddwch eisoes wedi cadarnhau yn llafar eich bod yn dymuno cyfranogi, a gofynnir i chi lofnodi ffurflen gydsynio ysgrifenedig ar adeg fwy cyfleus.

Yn fuan ar ôl esgor, os bydd y tîm sy'n gofalu am eich baban yn credu fod eich baban yn ddigon iach i gyfranogi yn yr astudiaeth, bydd cyfrifiadur yn dethol y penderfyniad i ddefnyddio ffidiau llaeth llawn o'r diwrnod cyntaf ymlaen neu ddefnyddio ffidiau llaeth graddol. Bydd y cyfrifiadur yn penderfynu ar hap a bydd gennych siawns gyfartal o fod yn y naill grŵp neu'r llall. Os bydd gennych fwy nag un baban

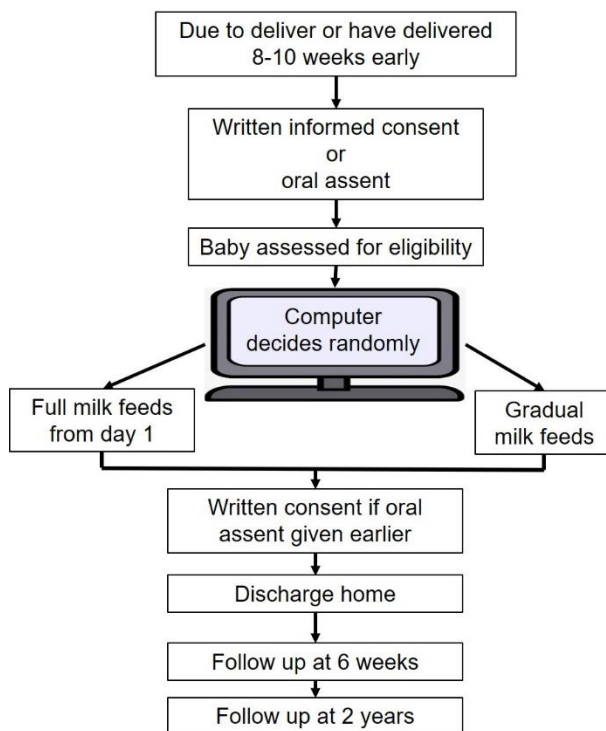
wedi'r beichiogrwydd hwn, defnyddir yr un dull i fwydo pob un o'ch babanod.

Bydd yr holl benderfyniadau eraill ynghylch bwydo yn dal i gael eu gwneud gan y meddygon a'r nyrsys a fydd yn gofalu am eich baban, a bydd pob elfen arall o ofal eich baban yn dilyn trefn arferol yr ysbyty.

Pa laeth fydd fy maban yn ei gael?

Pa un ai a fyddwch yn cyfranogi yn yr astudiaeth hon ai peidio, byddwch yn dewis y math o laeth a roddir i'ch baban ar ôl trafod â'r meddygon a'r nyrsys. Llaeth o'ch bron yw'r llaeth gorau i'ch baban. Bydd eich bydwraig, y nyrsys a'r meddygon yn eich cynorthwyo i dynnu llaeth ar gyfer eich baban. Os byddwch yn penderfynu peidio â defnyddio llaeth wedi'i dynnu o'r fron neu os bydd yn ymddangos yn araf yn ystod y diwrnodau cyntaf, bydd y meddygon a'r nyrsys yn trafod opsiynau eraill (megis [llaeth o fron mam arall] neu laeth fformiwla) y gellir eu defnyddio yn ystod yr astudiaeth.

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



Bydd data ynghylch iechyd eich baban, er enghraifft, ynghylch pa mor dda y bydd yn bwydo ac yn tyfu, yn cael eu casglu nes aiff eich baban adref.

Byddwn yn anfon holiadur atoch chi (naill ai ar-lein neu trwy'r post) i'w lenwi pan fydd eich baban yn 6 wythnos oed o ran ei oedran addasedig. Byddwn yn anfon taleb siopa gwerth £10 atoch chi gyda'r holiadur 6 wythnos.

Byddwn yn anfon holiadur arall atoch chi (naill ai ar-lein

neu trwy'r post) i'w lenwi pan fydd eich baban yn 2 flwydd oed o ran ei oedran addasedig. Bydd yr holiadur hwn yn eich holi am ddatblygiad ei baban o ran ei iaith, chwarae, golwg, clyw a symud, a pha un ai a yw wedi gweld unrhyw weithwyr iechyd proffesiynol yn ystod dwy flynedd gyntaf ei fywyd. Byddwn yn anfon taleb siopa gwerth £20 atoch chi gyda'r holiadur £2 flynedd.

Os cawn eich caniatâd, efallai byddwn yn defnyddio rhif GIG eich baban(od) i gysylltu â chi at ddibenion ymchwil dilynol ynghylch plant yn gynnar yn ystod plentyndod ac ynghylch deilliannau addysgol diweddarach ychwanegol ar ôl i'r astudiaeth ddod i ben.

Beth yw manteision posibl cyfranogi yn yr astudiaeth hon?

Nid ydym yn gwybod a wnaiff cyfranogi yn yr astudiaeth gynnig buddion uniongyrchol i chi neu eich baban, ond trwy gynnal yr astudiaeth hon, rydym yn gobeithio canfod y dull gorau o fwyd babanod sydd wedi'u geni'n gynnar, a gallai hynny gynorthwyo i lywio'r gofal a roddir i fabanod wedi'u geni'n gynnar yn y dyfodol.

Bydd taleb siopa gwerth £10 yn cael ei hanfon atoch chi gyda'r holiadur 6 wythnos a bydd taleb siop gwerth £20 yn cael ei hanfon atoch chi gyda'r holiadur 2 flynedd. Mae hyn yn ffordd o ddiolch i chi am eich amser a'ch cyfranogiad. Ni allwn gynnig unrhyw daliad arall am gyfranogi.

Beth yw anfanteision a risgiau posibl cyfranogi yn yr astudiaeth?

Os bydd eich baban yn y grŵp llaeth llawn, bydd yn cael llaeth o'r diwrnod cyntaf ymlaen. Gallai'r cyfaint hwn o laeth fod yn anodd i'ch baban ei oddef, ac efallai bydd yn chwydu a/neu'n ymchwyddo. Os bydd hyn yn digwydd, bydd y meddygon a'r nyrsys sy'n gofalu am eich baban yn penderfynu beth sydd orau er lles eich baban ac efallai byddant yn rhoi cyfeintiau llai o laeth yn amlach neu'n rhoi llai o laeth. Efallai bydd buddion yn deillio o roi llaeth llawn o'r diwrnod cyntaf ymlaen, e.e. lleihau heintiau a lleihau'r angen i ddefnyddio diferwyr sy'n gysylltiedig â bwydo IV yn y grŵp llaeth graddol.

Beth os bydd problem?

Bydd staff yr ysbyty yn monitro pob baban yn fanwl iawn trwy gydol yr astudiaeth. Os bydd eich baban yn wael neu'n cael trafferth, bydd y meddyg yn trafod hyn â chi ac yn gwneud beth fydd orau o ran gofal eich iechyd, pa bynnag grŵp y bydd eich baban ynddo.

Os bydd gennych bryderon neu gwestiynau ynghylch unrhyw agwedd ar yr astudiaeth hon, dylech ofyn am gael sgwrsio â'r ymchwilwyr lleol. Mae eu manylion cysylltu ar flaen y ddalen hon.

Os bydd gennych unrhyw gwestiynau heb eu hateb ar ôl sgwrsio â hwy, gallwch gysylltu â'r ganolfan sy'n cydlynu'r astudiaeth:

Feed1@nottingham.ac.uk

0115 82 31592

Os bydd rhywbeth yn mynd o'i le a byddwch yn cael eich niweidio yn ystod yr astudiaeth, nid oes unrhyw drefniadau arbennig o ran iawndal. Os byddwch yn cael eich niweidio yn sgil esgeulustod rhywun, bydd gennych sail i gymryd camau cyfreithiol i hawlio iawndal, ond efallai bydd yn rhaid i chi dalu eich costau cyfreithiol. Bydd dull weithredu cwynion arferol y GIG ar gael i chi.

Os byddwch yn anfodlon neu'n dymuno cwyno'n ffurfiol, gallwch wneud hynny gan ddefnyddio Trefn Gweithredu Cwynion y GIG, trwy law'r Gwasanaeth Cyngor a Chyswllt i Gleifion)

03000 851234 neu BCU.PALS@wales.nhs.uk

Beth fydd yn digwydd os na fyddaf yn dymuno parhau â'r astudiaeth?

Gallwch dynnu'n ôl ar unrhyw adeg, heb roi rheswm, ac ni fydd hynny'n effeithio mewn unrhyw ffordd ar eich hawliau cyfreithiol. Os byddwch yn tynnu'n ôl, ni fydd y wybodaeth a fydd wedi'i chasglu yn cael ei dileu, ac efallai y bydd y wybodaeth hon yn cael 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 byddwn yn cyflwyno'r canlyniadau mewn cynadleddau perthnasol hefyd. Ni fyddwch yn cael eich enwi mewn unrhyw gyhoeddiad. Byddwn hefyd yn anfon crynodeb o ganlyniadau'r astudiaeth atoch chi, oni fyddwch yn gofyn i ni beidio.

Pwy sy'n trefnu ac yn ariannu'r astudiaeth hon?

Ymddiriedolaeth Sefydledig y GIG Ysbytai Derby a Burton yw noddwr yr astudiaeth hon. Ariennir yr astudiaeth hon Raglen Asesu Technoleg Iechyd y Sefydliad Cenedlaethol dros Ymchwil Iechyd (NIHR HTA), sef sefydliad ymchwil y GIG, a chaiff ei chydlynu gan Uned Treialon Clinigol Nottingham.

Sut mae cleifion a'r cyhoedd wedi cyfrannu at yr astudiaeth hon?

Fe wnaeth grŵp o rieni babanod a anwyd cyn eu hamser nodi fod y dull o fwydo babanod a enir yn gynnar yn un o feysydd blaenoriaethol ymchwil ynghylch y babanod hyn.

Mae Bliss, prif elusen y DU ynghylch babanod a enir cyn eu hamser neu rai sy'n wael, yn un o bartneriaid gweithredol ein hastudiaeth. Mae rhieni babanod a anwyd cyn eu hamser wedi helpu i lunio'r astudiaeth ac wedi adolygu dogfennau'r astudiaeth.

Pwy sydd wedi adolygu'r astudiaeth?

Caiff yr holl ymchwil yn y GIG ei hadolygu a'i chymeradwyo gan grŵp annibynnol o bobl a elwir yn Bwyllgor Moseg Ymchwil, i warchod eich buddiannau. Mae'r astudiaeth hon wedi'i hadolygu gan Bwyllgor Moseg Ymchwil Dwyrain Canolbarth Lloegr a Derby.

Beth os daw gwybodaeth newydd ar gael?

Os byddwn yn cael gwybodaeth newydd am fwydo

Diolch am ddarllen. Byddwch yn cael copi o'r Daflen Wybodaeth hon i gyfranogwyr i'w gadw. Trowch at Ran B i weld y wybodaeth ynghylch Diogelu Data a Chyfrinachedd.

babanod a enir cyn eu hamser, bydd eich meddyg ymchwil yn eich hysbysu chi ac yn trafod a ddylech barhau i fod yn rhan o'r astudiaeth neu beidio. Os byddwch yn penderfynu peidio â pharhau, bydd eich meddyg ymchwil yn trefnu i'ch gofal barhau yn unol â'r arfer. Os byddwch yn penderfynu parhau i gyfranogi yn yr astudiaeth, efallai bydd yn gofyn i chi lenwi ffurflen newydd i Gydsynio ar sail Gwybodaeth.

Beth fydd yn digwydd pan ddaw'r ymchwil i ben?

Pan ddaw'r astudiaeth i ben, bydd eich baban yn dal i dderbyn gofal gan ei dîm gofal. Os byddwch yn tynnu'n ôl o'r astudiaeth, bydd angen i ni gadw a defnyddio'r wybodaeth a gesglir hyd at yr adeg honno.



Bwrdd Iechyd Prifysgol
Betsi Cadwaladr
University Health Board



FEED1 – Hylifau Yn Gyfan Gwbl Trwy Diwb o Ddiwrnod 1

Taflen Wybodaeth i Gyfranogwyr Rhan B: Diogelu Data a Chyfrinachedd

Sut y byddwn yn defnyddio'r wybodaeth amdanoch chi?

Bydd angen i ni ddefnyddio gwybodaeth a gawn gennych chi, a gwybodaeth o gofnodion meddygol eich baban(od), ar gyfer y prosiect ymchwil hwn. Bydd y wybodaeth hon yn cynnwys llythrennau cyntaf eich enw, eich enw chi a'ch rhif GIG ac enw a rhif GIG eich baban, a'ch manylion cysylltu. Byddwn yn defnyddio'r wybodaeth hon i gynnal yr ymchwil neu i wirio'ch cofnodion i sicrhau bod yr ymchwil yn cael ei chynnal yn gywir.

Ni fydd unigolion nad oes angen iddynt wybod pwy ydych chi'n gallu gweld eich enw na'ch manylion cysylltu. Anfonir copi o'ch ffurflen gydsynio at Uned Treialon Clinigol Nottingham (NCTU) ond bydd unrhyw wybodaeth arall amdanoch chi yn cael ei anonimeiddio cyn ei hanfon o'r clinig, sy'n golygu y byddwn yn dileu eich enw a'ch cyfeiriad. Caiff eich data eu hanonimeiddio a gadewir dim ond llythrennau cyntaf

eich enw a'ch Dyddiad Geni, a defnyddir rhif cod i'ch adnabod yn lle hynny. Ni fydd neb yn gallu nodi eich cyfranogiad pan gyhoeddir y canfyddiadau ar ddiwedd yr astudiaethau. Gall y wybodaeth a gesglir amdanoch chi gael ei defnyddio ar ôl ei hanonimeiddio i gynorthwyo ag ymchwil arall yn y dyfodol, ac efallai y caiff ei rhannu'n ag ymchwilwyr eraill.

Bydd eich manylion cysylltu personol ar gael i'r NCTU fel y gallant gysylltu â chi yn ystod yr astudiaeth ac anfon yr holiaduron atoch chi. Efallai byddant hefyd yn cysylltu â chi i drafod yr holiadur os bydd hynny'n ofynnol. Ar ôl cwblhau'r astudiaeth, efallai y cedwir rhywfaint o'r data fel y gallwn wirio'r canlyniadau. Cedwir manylion eich enw a'ch cyfeiriad ar ôl i'r astudiaeth ddod i ben fel y gallwn gysylltu â chi ynghylch canfyddiadau'r astudiaeth. Os nad ydych yn dymuno i rywun gysylltu â chi i'ch hysbysu am ganlyniadau'r astudiaeth, byddwn yn dileu eich enw a'ch cyfeiriad yn ddiogel ar ddiwedd yr astudiaeth. Bydd yr holl ddata eraill (data'r ymchwil) yn cael eu

cadw'n ddiogel am 5 mlynedd. Wedi'r cyfnod hwn, bydd eich data yn cael ei ddileu yn ddiogel.

Byddwn yn cadw'r holl wybodaeth amdanoch yn ddiogel.

Pa ddewisiadau sydd gennych chi ynglŷn â sut y defnyddir yr wybodaeth amdanoch chi?

Gallwch roi'r gorau i fod yn rhan o'r astudiaeth ar unrhyw adeg, heb roi rheswm, ond byddwn yn cadw'r wybodaeth amdanoch chi y byddwn eisoes wedi'i chasglu.

- Os byddwch yn dewis rhoi'r gorau i gyfranogi yn yr astudiaeth, byddem yn hoffi parhau i gasglu gwybodaeth ynglŷn â'ch baban trwy anfon yr holiadur dilynol atoch chi. Os nad ydych am i hyn ddigwydd, rhowch wybod i ni,

ac ni fyddwn yn gwneud hynny.

- Er mwyn i'r gwaith ymchwil fod yn ddibynadwy, mae'n rhaid i ni reoli'ch cofnodion mewn modd penodol. Mae hyn y golygu na chewch chi weld y data sydd gennym ni amdanoch chi na'u newid.

Ble gallwch chi gael rhagor o wybodaeth am sut y defnyddir eich gwybodaeth?

Cewch ragor o wybodaeth am sut y byddwn yn defnyddio eich gwybodaeth yma:

- Yn 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