

Gwybodaeth i Gyfranogwyr

Risg diabetes math 1 (T1D) mewn oedolion

- T1DRA yw'r **astudiaeth boblogaeth gyffredinol** gyntaf **yn y DU** gyda'r nod o nodi **oedolion 18-70 oed** ar gyfer eu risg o ddatblygu diabetes math 1 yn y dyfodol.
- Mae pawb sy'n cymryd rhan yn ein helpu i ddeall mwy am y llwybrau sy'n arwain at ddiagnosis o ddiabetes math 1 mewn oedolion.
- Gan ddefnyddio **prawf gwaed pigiad bys a gasglwyd gartref**, byddwn yn dweud wrthyfych a oes gennych farcwyr o risg uwch o ddiabetes math 1 trwy brofi am bresenoldeb proteinau a elwir yn awto-wrthgyrff ynysig.
- Rydym yn annog pobl o bob cefndir ac ethnigrwydd i gymryd rhan yn T1DRA fel y gall ein canfyddiadau gynrychioli poblogaeth oedolion y DU yn gywir.
- Mae cymryd rhan yn gwbl wirfoddol.
- Gofynnwch i ni os oes unrhyw beth yn aneglur neu os hoffech dderbyn mwy o wybodaeth.

Diolch am ystyried cymryd rhan yn y prosiect ymchwil hwn.

Beth yw Diabetes Math 1?

- Mae diabetes math 1 yn gyflwr awto-imiwn. Mae'r system imiwnedd, sydd i fod i'n hamddiffyn rhag heintiau, megis firysau a bacteria, yn ymosod ar gamgymeriad ac yn dinistrio'r celloedd beta yn ein pancreas sy'n cynhyrchu inswlin.
- Mae angen inswlin arnom i gyd i fyw. Mae'n gwneud gwaith hanfodol. Mae'n caniatáu i'r glwcos yn ein gwaed gael mynediad i'n celloedd a rhoi egni i'n cyrff.
- Gall profion a ddatblygir yn ein labordai ganfod mewn sampl gwaed bach a oes proteinau a elwir yn awto-wrthgyrff ynysig yn bresennol. Os felly, gallai hyn olygu bod y celloedd sy'n cynhyrchu inswlin yn cael eu niweidio o bosibl.
- Gellir dod o hyd i awto-wrthgyrff ynysig yn y gwaed nifer o flynyddoedd cyn bod diabetes math 1 yn dod i'r amlwg.

Beth yw pwrpas astudiaeth T1DRA?

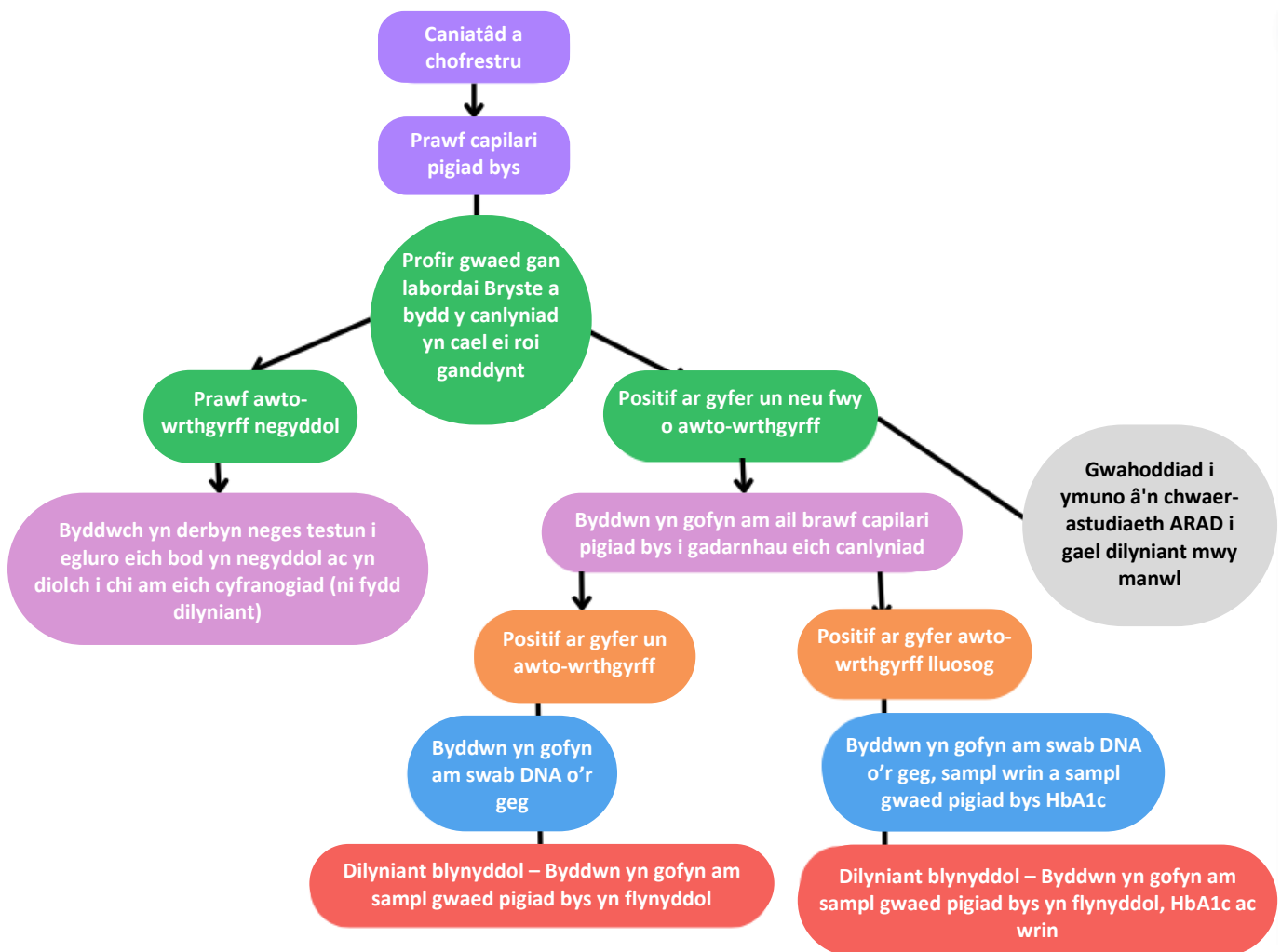
- Mae astudiaethau blaenorol wedi dangos bod gan 3 o bob 1000 o **blant** (0.3%) ddau neu fwy o awto-wrthgyrff ynysig yn eu gwaed. Mae dros 80% o'r rhain yn datblygu diabetes math 1 erbyn iddynt gyrraedd 20 oed.
- Ein prif nod yw dysgu faint o **oedolion** ym mhoblogaeth gyffredinol y DU sydd mewn perygl o ddatblygu diabetes math 1 cyn iddynt fynd yn sâl.
- Bydd y bobl hynny y canfyddir eu bod yn wynebu risg uwch yn cael eu cefnogi a byddant yn derbyn y cyngor cyfredol gorau ar risg, yn cael eu monitro â samplau dilynol ac yn cael mwy o wybodaeth am astudiaethau dilynol.

Pwy sy'n gymwys i gymryd rhan?

- Pobl rhwng 18 a 70 oed sy'n byw yn y DU **NAD** ydynt wedi derbyn diagnosis o ddiabetes math 1.
- Pobl **nad** ydynt yn cymryd meddyginiaeth teneuo gwaed neu sydd ag imiwnedd gwan.

Beth fydd cymryd rhan yn ei olygu?

- Unwaith y byddwch wedi darllen y wybodaeth hon, os hoffech gymryd rhan yn Astudiaeth T1DRA, gallwch gofrestru ar ein gwefan a chwblhau rhai cwestiynau caniatâd i sicrhau eich bod yn deall yr astudiaeth.
- Bydd angen eich manylion cyswllt a gwybodaeth arnom megis eich oedran, rhyw adeg geni, ethnigrwydd, unrhyw gyflyrau meddygol perthnasol. Byddwn hefyd yn gofyn cwestiynau am unrhyw hanes teuluol o ddiabetes math 1.



Y prawf gwaed capilari pigiad bys

Ar ôl derbyn eich caniatâd, byddwn yn anfon pecyn pigiad bys atoch yn y post i'ch cyfeiriad cartref gyda chyfarwyddiadau llawn a phecyn rhadbost i ddychwelyd y prawf.



Cesglir ychydig ddiferion o waed o fys i mewn i diwb bach, gyda neu heb welltyn bwydo.

- Cesglir y sampl hwn gartref a'i ddychwelyd trwy flwch post arferol.
- Darperir [canllawiau fideo sut i wneud](#) a chyfarwyddiadau ysgrifenedig manwl

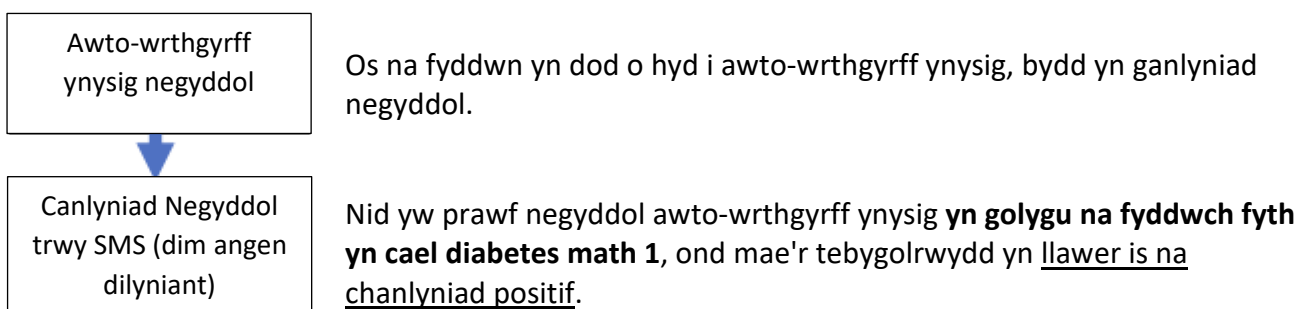
Sut y byddaf yn derbyn y canlyniadau ynghylch unrhyw samplau rwy'n eu rhoi?

Marcwyr gwrth-gyrff ynysig

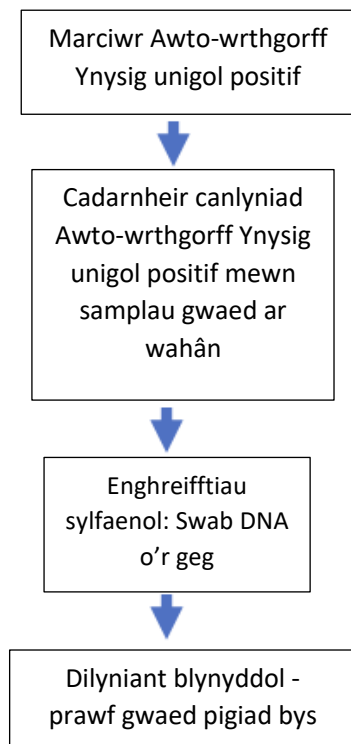
- Mae profion labordy arferol fel arfer yn cymryd wyth i ddeg wythnos i'w cwblhau yn dibynnu ar y galw.
- Bydd pobl sydd heb farcwyr awto-wrthgyrff ynysig (prawf negyddol) yn derbyn eu canlyniad trwy neges testun (SMS).
- Gofynnir i bobl sydd ag un neu fwy o awto-wrthgyrff ynysig (prawf positif) wirfoddoli i wneud ail sampl pigiad bys i gadarnhau'r canlyniad. Mae'n weithdrefn gyffredin yn ein hymchwil gan y gall lefelau awto-wrthgyrff ynysig amrywio, yn enwedig os bydd y lefelau'n isel.
- Bydd ein nyrs astudiaeth yn cysylltu â phobl y cadarnhawyd eu bod yn bositif am un neu fwy o awto-wrthgyrff ynysig ac yn derbyn eu canlyniad trwy e-bost/llythyr.

Marcwyr awto-wrthgyrff ynysig a dilyniant blynyddol T1DRA.

Dim marcwyr awto-wrthgyrff ynysig:



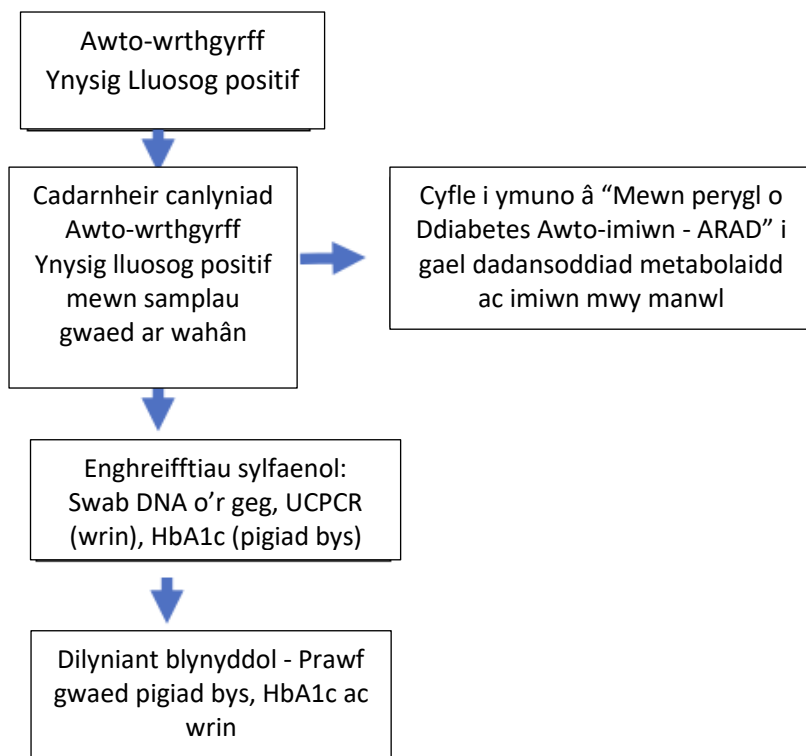
Un marciwr awto-wrthgorff ynysig:



Os byddwn yn dod o hyd i **un** awto-wrthgorff ynysig, bydd yn ganlyniad positif.

Nid yw profi'n bositif am un awto-wrthgorff ynysig **yn golygu y byddwch yn mynd ymlaen i ddatblygu diabetes math 1**, ond rydych mewn risg ychydig yn uwch o gymharu â phobl eraill nad oes ganddynt y marcwyr hyn

Dau neu fwy o farcwyr awto-wrthgyrff ynysig:



Os byddwn yn dod o hyd i **ddau neu fwy** o farcwyr awto-wrthgyrff ynysig yn bresennol, bydd hwn hefyd yn ganlyniad positif.

Mae profi'n bositif am ddau neu fwy o awto-wrthgyrff ynysig yn golygu y gallech fod yn fwy tebygol o ddatblygu T1D rywbryd yn y dyfodol, o gymharu â phobl eraill nad oes ganddynt y marcwyr hyn.

Beth yw'r manteision posibl wrth gymryd rhan?

Mae'n amlwg o astudiaethau ymhlith plant (oherwydd gwybodaeth rhieni) bod gwybod am y risg o ddiabetes math 1 yn helpu i'w hatal rhag mynd yn ddifrifol wael gyda lefelau uchel iawn o siwgr yn y gwaed. Gelwir y cyflwr hwn yn cetoasidosis diabetig (DKA) a gall fod yn gyflwr meddygol brys neu gyflwr meddygol sy'n rhoi bywyd yn y fantol.

Nod profion T1DRA yw helpu i osgoi DKA mewn oedolion drwy roi gwybod iddynt am eu risg o ddatblygu diabetes math 1 yn y dyfodol.

Beth yw'r anfanteision a'r risgiau posibl wrth gymryd rhan?

Mae'n bosibl y bydd eich bys yn rhoi dolur wrth ddefnyddio'r lawnsed (dyfais pigiad bys) i gasglu eich sampl gwaed capilari.

Gan fod yr ymchwil hwn yn cynnwys astudio awto-wrthgyrff ynysig a all ragweld datblygu diabetes math 1, mae rhai risgiau cysylltiedig. Os byddwch yn dysgu eich bod mewn mwy o risg o gael diabetes math 1, gallai hyn wneud i chi deimlo'n bryderus. Er mwyn lleihau pryder, ar yr adeg y byddwch yn derbyn unrhyw ganlyniadau profion, byddwn yn esbonio yr hyn maent yn eu golygu ac yn cynnig dilyniant blynyddol fel math o gefnogaeth barhaus.

Beth fydd yn digwydd i unrhyw samplau y byddaf yn eu rhoi?

- Bydd unrhyw samplau y byddwn yn eu casglu gennych yn cael eu storio gan ddefnyddio cod unigryw y gellir ei olrhain yn unig yn ôl atoch chi eich hun trwy gronfa ddata ddiogel gyda mynediad cyfyngedig.
- Defnyddir samplau ar gyfer ymchwil i ddiabetes math 1 a chyflyrau awto-imiwn cysylltiedig.
- Bydd rhai samplau byddwn yn eu casglu'n cael eu hanfon â chod ac ni fyddant yn cynnwys manylion personol i labordai ymchwil cenedlaethol a rhyngwladol i'w mesur ymhellach. Bydd unrhyw ganlyniadau a gohebiaeth yn cael eu gwneud gan ddefnyddio'r cod hwn a chedwir at ganllawiau diogelu data llym.
- Cedwir samplau yn y tymor hir i'n galluogi i fynd yn ôl atynt yn y dyfodol pe bai technegau/cwestiynau ymchwil newydd yn cael eu datblygu.
- Pe byddech yn dymuno gwneud hynny, gallwch ofyn i'ch samplau gael eu dinistrio unrhyw bryd.

Beth os y byddaf yn newid fy meddwl?

Gallwch dynnu'n ôl ar unrhyw adeg, ac nid oes angen i chi roi rheswm. Os byddwch yn tynnu'n ôl, bydd unrhyw ddata a gasglwyd eisoes o samplau yn cael ei gadw.

Sut y bydd fy ngwybodaeth yn cael ei chadw'n gyfrinachol?

- Bydd yr holl wybodaeth a gesglir amdanoch yn ystod yr astudiaeth yn cael ei chadw'n gwbl gyfrinachol yn dilyn y wybodaeth GDPR isod.
- Bydd eich enw a'ch cyfeiriad yn cael eu tynnu oddi ar unrhyw wybodaeth sy'n gadael y ganolfan gydlyn fel na ellir eich adnabod o'r wybodaeth.

Y Rheoliad Cyffredinol ar Ddiogelu Data (GDPR)

Prifysgol Bryste yw noddwr yr astudiaeth hon sydd wedi'i lleoli ym Mryste, y Deyrnas Unedig. Byddwn yn defnyddio gwybodaeth gennych i ymgymryd â'r astudiaeth hon a byddwn yn gweithredu fel rheolydd data ar gyfer yr astudiaeth hon. Mae hyn yn golygu ein bod yn gyfrifol am ofalu am eich gwybodaeth a'i defnyddio'n gywir. Bydd Prifysgol Bryste yn cadw gwybodaeth adnabyddadwy amdanoch am 15 mlynedd ar ôl i'r astudiaeth ddod i ben.

Mae eich hawliau i gael mynediad at, newid neu symud eich gwybodaeth yn gyfyngedig, gan fod angen i ni reoli eich gwybodaeth mewn ffyrdd penodol er mwyn i'r ymchwil fod yn ddibynadwy ac yn gywir. Os byddwch yn tynnu'n ôl o'r astudiaeth, byddwn yn cadw'r wybodaeth amdanoch rydym eisoes wedi'i derbyn. Er mwyn diogelu eich hawliau, byddwn yn defnyddio cyn lleied â phosibl o wybodaeth bersonol adnabyddadwy.

Yr unig bobl ym Mhrifysgol Bryste a fydd â mynediad at wybodaeth sy'n nodi pwy ydych fydd pobl sydd angen cysylltu â chi i ddarparu diweddariadau ynghylch yr astudiaeth neu archwilio'r broses casglu data. Ni fydd y bobl sy'n dadansoddi'r wybodaeth yn gallu eich adnabod ac ni fyddant yn gallu dod o hyd i'ch enw na'ch manylion cyswllt.

Beth fydd yn digwydd i ganlyniadau'r astudiaeth ymchwil?

Bydd y canlyniadau o'r ymchwil T1DRA yn cael eu cyhoeddi ar ein gwefan ac mewn cyfnodolion gwyddonol a adolygir gan gymheiriaid. Bydd unrhyw adroddiadau neu gyflwyniadau am yr astudiaeth yn cael eu hysgrifennu mewn ffordd na fydd modd adnabod unrhyw un oedd wedi cymryd rhan.

Beth os ceir problem?

Mae'n annhebygol iawn y bydd unrhyw beth yn mynd o'i le. Os bydd cymryd rhan yn y prosiect ymchwil hwn yn eich niweidio, nid oes unrhyw drefniadau iawndal arbennig. Os byddwch yn cael eich niweidio oherwydd esgeulustod rhywun, yna efallai y bydd gennych sail dros achos cyfreithiol, ond mae'n bosibl y bydd yn rhaid i chi dalu eich costau cyfreithiol. Er hynny, os byddwch yn dymuno cwyno, neu os bydd gennych unrhyw bryderon am unrhyw agwedd ar y ffordd y cysylltwyd â chi neu y cawsoch eich trin yn ystod yr astudiaeth hon, cysylltwch â ni gan ddefnyddio'r manylion a roddir ar ddiwedd y daflen wybodaeth hon.

Pwy sy'n trefnu ac yn ariannu T1DRA?

Cefnogir T1DRA gan Ymddiriedolaeth Elusennol Helmsley ond mae sefydliadau eraill wedi ariannu gwahanol agweddau ar y gwaith. Nid oes unrhyw fuddiannau masnachol yn gysylltiedig â'r astudiaeth.

Pwy sydd wedi adolygu'r astudiaeth?

Mae T1DRA wedi'i adolygu a'i gymeradwyo gan Awdurdod Ymchwil Iechyd y GIG (cyfeirnod 23/NW/0305).

Â phwy y dylwn siarad os oes gennyf unrhyw gwestiynau neu bryderon?

Fe'ch anogir i ofyn pob cwestiwn y byddwch yn meddwl amdanynt ynghylch yr astudiaeth. Gallwch gysylltu â ni gan ddefnyddio'r manylion isod.

CYSYLLTU Â NI:

Y Prif Ymchwilydd yw'r Athro Kathleen Gillespie PhD

E-bost Tîm yr Astudiaeth: t1dra-study@bristol.ac.uk

Gwefan: bristol.ac.uk/translational-health-sciences/t1dra

Cyfeiriad Post: Diabetes and Metabolism, Learning and Research, Southmead Hospital, Southmead Road, Bryste BS10 5NB.

Diolch unwaith eto am ddarllen y wybodaeth hon ac am gymryd yr amser i ystyried cymryd rhan.