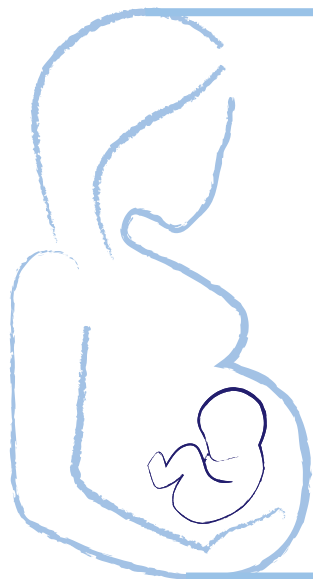




Treial Cam 2 label agored
i ymchwilio i effeithiolrwydd
a diogelwch gweinyddu
mewn-amniotig ER004
mewn dynion gyda dysplasia
ectodermal hypohidrotic
sy'n gysylltiedig ag X (XLHED)

Rydym yn eich gwahodd i gymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil

Cyn i chi benderfynu, mae'n bwysig eich bod yn deall pam bod yr ymchwil
yn cael ei chynnal a beth fydd yn ei olygu.

Bwriad y daflen hon yw esbonio i chi beth yw pwrpas astudiaeth
EDELIFE a pha ymrwymiad y bydd ei angen gennych chi.

Pethau pwysig y mae angen i chi eu gwybod ynghlŷn ag astudiaeth EDELIFE

Rydym am geisio dod o hyd i driniaeth ar gyfer bechgyn y mae XLHED yn effeithio arnynt. Rydym yn cynnal astudiaeth ar driniaeth arbrofol o'r enw ER004. Mae ER004 wedi'i greu i ddisodli protein sydd ar goll yn y rhai y mae XLHED yn effeithio arnynt. Bydd yr ER004 yn cael ei roi i blant cyn iddynt gael eu geni. Mae'r astudiaeth yn cael ei chynnal mewn sawl canolfan yn Ewrop a'r Unol Daleithiau. Yn y DU, bydd un ganolfan ar agor yng Nghaerdydd.

Gofynnir i chi gymryd rhan yn yr astudiaeth hon oherwydd:

Rydych chi'n feichiog gyda bachgen ac mae XLHED yn effeithio arno

- Rhoddir y driniaeth i'ch mab cyn iddo gael ei eni yn ystod wythnosau beichiogrwydd 26, 28-29 a 31-32.
- Ni fydd yn cael unrhyw driniaeth wedi iddo gael ei eni.
- Er mwyn deall effeithiau'r driniaeth yn llawn, bydd eich mab yn parhau i fod yn rhan o'r astudiaeth am archwiliadau dilynol am gyfnod o 5 mlynedd wedi iddo gael ei eni.
- Bydd yr astudiaeth hon yn cael ei hychwanegu at eich gofal beichiogrwydd arferol a bydd angen i chi fynychu ymweliadau â Chaerdydd a fydd yn ymwneud yn benodol â'r astudiaeth.

Os ydych yn berthynas gwrywaidd XLHED i fenyw feichiog y mae XLHED yn effeithio ar ei mab sydd heb ei eni ac sy'n cymryd rhan yn yr astudiaeth

- Bydd angen i chi gymryd rhan yn yr astudiaeth drwy ddod i 1 ymweliad yn unig er mwyn i ni allu casglu data am eich symptomau XLHED

1. Pam ein bod ni'n cynnal yr astudiaeth hon?
2. Pwy all gymryd rhan yn yr astudiaeth?
3. Beth sydd angen i mi ei wybod am y feddyginiaeth arbrofol, ER004, a'r drefn ar gyfer ei roi?
4. Rwy'n fenyw feichiog: beth fydd angen i mi ei wneud os byddaf yn penderfynu cymryd rhan?
5. Beth yw sgil-ffeithiau posibl y driniaeth?
6. Pethau i'w hystyried cyn penderfynu cymryd rhan yn yr astudiaeth ar gyfer merched beichiog
7. Rwy'n berthynas gwaed gwrywaidd i'r fenyw feichiog ac mae XLHED yn effeithio arnaf: beth fydd angen i mi ei wneud os byddaf yn penderfynu cymryd rhan?
8. Rhagor o wybodaeth am gymryd rhan

Sut i gysylltu â ni

Os oes unrhyw beth yn aneglur neu os oes gennych unrhyw gwestiynau am yr astudiaeth hon, siaradwch â'r meddyg sy'n gyfrifol am yr astudiaeth, sef yr Athro Angus Clarke:
clarkeaj@caerdydd.ac.uk

1. Pam ein bod ni'n cynnal yr astudiaeth hon?

Fel y gwyddoch, nid oes triniaeth ar gyfer XLHED ar hyn o bryd.

Mae Pierre Fabre a'r EspeRare Foundation, Noddwyr* yr astudiaeth, yn cynnal astudiaeth ymchwil neu astudiaeth glinigol* o'r enw EDELIFE, sy'n ymdrin â diogelwch* a manteision iechyd posibl meddyginiaeth arbrofol ar gyfer XLHED o'r enw ER004*.

Yn flaenorol, roedd chwe bachgen yr oedd XLHED yn effeithio arnynt yn cael triniaeth ER004 cyn iddynt gael eu geni (triniaeth cyn geni*). Ar ôl cael eu geni, roedd rhai o symptomau pob un o'r chwe babi wedi gwella, yn enwedig eu gallu i chwysu. Mae rhai o'r canlyniadau hyn wedi'u nodi mewn cyfnodolyn gwyddonol (N Eng J Med 2018; 378: 1604-1610).

Roedd y triniaethau cyn geni gan ddefnyddio ER004 yn nodi potensial y feddyginiaeth arbrofol hon i atal neu o leiaf leihau difrifoldeb rhai symptomau XLHED.

Rydym nawr am gadarnhau'r canlyniadau rhagarweiniol hyn mewn astudiaeth glinigol gadarn, gyda 2 nod:

Rydym am ddarganfod a yw triniaeth cyn geni gydag ER004 yn cael ei goddef yn dda

Rydym am ddarganfod a all triniaeth cyn geni gydag ER004 arwain at wella symptomau rhai bechgyn y mae XLHED yn effeithio arnynt i'r hirdymor

Os bydd yn llwyddiannus, gallai'r astudiaeth hon arwain at gymeradwyo ER004 fel y driniaeth fasnachol gyntaf ar gyfer XLHED

2. Pwy all gymryd rhan yn yr astudiaeth?

Bydd y ddau grŵp hyn yn ein helpu i werthuso a meintioli effeithiau'r driniaeth yn well trwy gymharu data a gasglwyd gan y bechgyn sydd wedi derbyn ER004 â'r data a gasglwyd gan ddynion y mae XLHED yn effeithio arnynt sydd heb gael ER004. Os na ellir cynnwys perthynas gwaed gwrywaidd yn yr astudiaeth, byddwn yn defnyddio data presennol a data a gasglwyd yn flaenorol ar gyfer y gymhariaeth.

Rydym yn chwilio am ddau broffil gwahanol o gyfranogwyr ar gyfer ein hastudiaeth EDELIFE:

Y grŵp sydd wedi cael y driniaeth*:

Mae angen tua 20 ogyfranogwyr* i gymryd rhan yn ein hastudiaeth ac i gael eu trin ag ER004. Bydd y "grŵp sydd wedi cael y driniaeth" yn cynnwys menywod beichiog sydd wedi cael cadarnhad bod XLHED yn effeithio arnynt*, ac sy'n disgwyl bachgen bach.

Y grŵp cymharu (cymharu, neu reoli)*:

Rydym hefyd angen 20 o gyfranogwyr sy'n berthnasau gwaed gwrywaidd i fenywod beichiog y mae XLHED yn effeithio arnynt er mwyn ffurfio "grŵp cymharu". Ni fydd aelodau'r grŵp hwn yn cael eu trin ag ER004.

■ Gofynnir i chi gymryd rhan yn yr astudiaeth hon oherwydd:

- Rydych chi'n fenyw feichiog (18 oed neu hŷn), wedi cael diagnosis genetig yn cadarnhau bod XLHED yn effeithio arnoch, ac yn disgwyl bachgen y gall XLHED effeithio arno. Gan fod y driniaeth yn cael ei rhoi i'ch mab y mae XLHED yn effeithio arno cyn iddo gael ei eni, gofynnir i chi, fel y fenyw feichiog, gymryd rhan yn yr astudiaeth hon a chytuno i driniaeth eich mab yn y groth.

Byddwn yn gofyn i chi am fanylion cyswllt perthynas gwaed gwrywaidd y mae XLHED yn effeithio arnynt fyddai'n fodlon cymryd rhan yn y grŵp cymharu. Os nad yw'r wybodaeth hon gennych neu os nad yw eich perthynas yn gallu cymryd rhan, ni ddylai hyn effeithio ar eich cyfranogiad yn yr astudiaeth hon oherwyddgellir cael gafael ar ddata cymharol o ffynonellau eraill.

- Rydych chi'n berthynas gwaed gwrywaidd sydd wedi'i effeithio gan XLHED i fenyw feichiog y bydd ei mab yn derbyn triniaeth fel rhan o'r astudiaeth

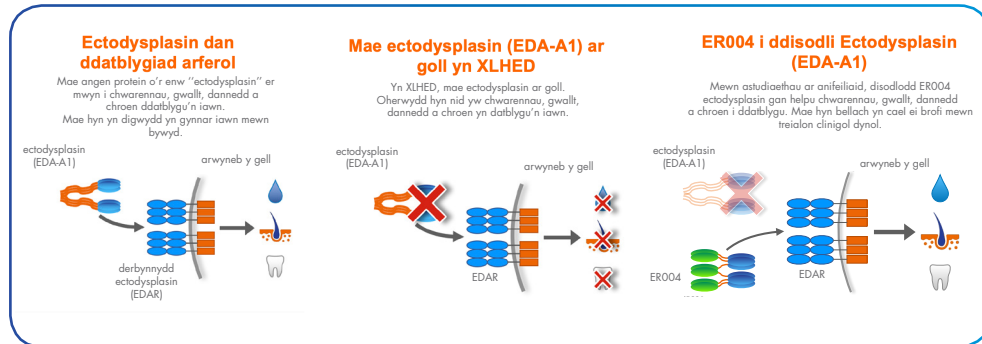
Ni fyddwch yn cael unrhyw driniaeth os byddwch yn penderfynu cymryd rhan yn yr astudiaeth hon. Fodd bynnag, mae eich cyfranogiad yn y grŵp cymharu* yn hanfodol ar gyfer llwyddiant yr astudiaeth hon gan fod angen i ni gasglu data gan ddynion y mae XLHED yn effeithio arnynt ond sydd heb eu trin i ddangos a yw'r driniaeth wedi gweithio ai peidio.

3. Beth sydd angen i mi ei wybod am y feddyginiaeth arbrofol, ER004, a'r drefn ar gyfer ei roi?

Beth yw ER004?

Meddyginiaeth arbrofol* yw ER004. Nid yw wedi'i chymeradwyo i'w defnyddio ac eithrio mewn astudiaethau clinigol, ac nid yw ar gael i'w gwerthu.

Y gobaith yw y bydd ER004 yn disodli protein pwysig o'r enw EDA (Ectodysplasin-A) sydd ar goll yn y rhai y mae XLHED yn effeithio arnynt. Mae absenoldeb y protein hwn yn ystod datblygiad y babi yn y groth yn atal rhai strwythurau rhag ffurfio'n iawn (chwarennau chwys, gwallt, dannedd ac ati). Pan gaiff ei roi i fechgyn y mae XLHED yn effeithio arnynt ar yr adeg iawn yn y groth, dylai ER004 weithredu yn lle'r EDA coll a sbarduno'r broses sy'n arwain at ddatblygiad arferol croen, dannedd, gwallt a chwarennau chwys babi, gan alluogi'r strwythurau hyn i ffurfio'n well.



Gallai rhoi ER004 i'ch babi yn y groth swnio'n frawychus. Fodd bynnag, credwn mai dyma'r unig adeg y gallai'r driniaeth weithio. Efallai y cofiwch bod Edimer Pharmaceuticals, a ddatblygodd y driniaeth yn flaenorol, wedi cynnal astudiaeth ymchwil gan roi ER004 i fabanod newydd eu geni ystod pedwar diwrnod ar ddeg cyntaf eu bywyd. Er na arweiniodd ER004 at unrhyw sgil-ffeithiau mawr neu arwyddocaol, ni weithiodd ar wella symptomau XLHED. Rydym bellach yn deall bod disodli'r protein EDA coll gydag ER004 ar ôl genedigaeth yn rhy hwyr gan fod datblygiad y strwythurau eisoes wedi digwydd. Felly, er mwyn i'r ER004 newydd gael cyfle i weithio, rhaid ei roi yn ystod datblygiad y strwythurau pwysig (chwarennau chwys, gwallt, dannedd ac ati), cyn i'r babi gael ei eni.

Sut mae ER004 yn cael ei roi i'ch plentyn yn eich croth?

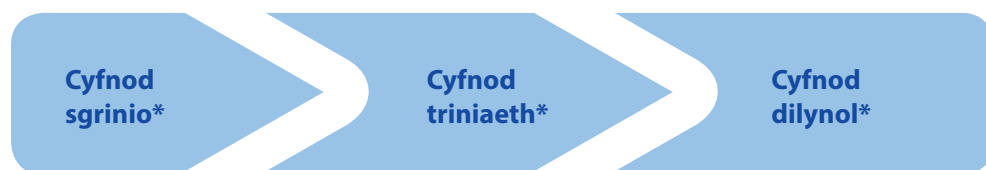
Rhoddir ER004 mewn triniaeth sy'n debyg iawn i amniosentesis*. Gan ddefnyddio nodwydd a chwistrell wedi'i llenwi ag ER004, dan arweiniad sgan uwchsaïn*, bydd meddyg profiadol yn chwistrellu ER004 i'r dŵr (hylif amniotig*) o gwmpas eich babi. Yn ystod y cam hwn o feichiogrwydd, mae babis yn llyncu hylif amniotig yn rheolaidd ac felly byddant yn llyncu'r ER004 ar yr un pryd. Unwaith y caiff ei lyncu, bydd ER004 yn cael ei amsugno i'ch babi. Bydd y driniaeth hon yn cael ei hailadrodd ddwywaith yn ystod eich beichiogrwydd (hy tair triniaeth i gyd).

Credwn nad yw ER004 yn croesi i'r fenyw feichiog ac felly ni ddylech ddisgwyl unrhyw fanteision i'ch ieuchyd eich hun. Yn ystod cyfnod y driniaeth, a hyd at fis ar ôl genedigaeth eich babi, bydd eich ieuchyd chi a'ch babi yn cael ei fonitro'n agos ochr yn ochr â'ch babi.

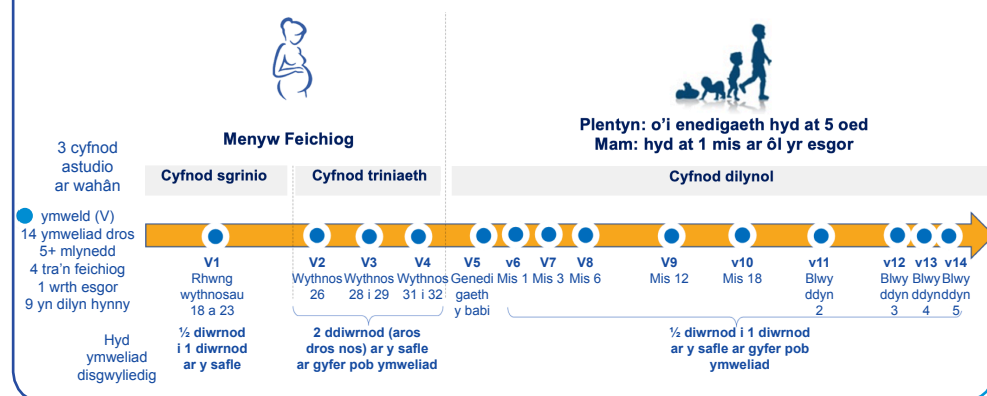
4. Rwy'n fenyw feichiog: beth fydd angen i mi ei wneud os byddaf yn penderfynu cymryd rhan?

(os ydych chi'n berthynas gwrywaidd i'r fenyw feichiog, gallwch hepgor y rhan hon a mynd yn syth i ran 7)

Ar gyfer menywod beichiog sy'n derbyn y driniaeth, mae'r astudiaeth wedi'i rhannu'n 3 rhan:



Isod mae cynrychiolaeth raffigol o'r astudiaeth, ei chyfnodau gwahanol, y gwahanol ymweliadau a pha mor hir y maent yn ei gymryd:



Os dewiswch gymryd rhan yn yr astudiaeth hon, gofynnir i chi ddod i ymweld â'r safle clinigol yng Nghaerdydd ar gyfer pob cyfnod astudio. Argymhellir hefyd eich bod yn rhoi genedigaeth yng Nghaerdydd. Gyda'i gilydd, bydd 14 ymweliad dros gyfnod o 5 mlynedd.

Cyfnod sgrinio:

- Mae'r sgrinio'n cynnwys 1 ymweliad â'r safle clinigol yng Nghaerdydd. Rhagwelir y bydd yr ymweliad hwn yn cymryd hanner diwrnod i ddiwrnod llawn a rhaid iddo ddigwydd rhwng wythnos beichiogrwydd 18 a diwedd wythnos 23.
- Bydd yr ymweliad hwn yn cadarnhau eich bod yn cario bachgen. Bydd tîm yr astudiaeth yn gwirio a yw XLHED yn effeithio ar eich mab yn y groth ai peidio gan ddefnyddio sgan uwchsain* anfewnwithiol.
- Bydd y meddygon yn cymryd sampl gwaed ac yn cynnal cyfres o brofion meddygol anfewnwithiol eraill arnoch chi, i ganfod a allwch chi a'ch mab, sydd heb ei eni, gymryd rhan yn yr astudiaeth (hy penderfynu a ydych yn gymwys*).
- Byddwch yn cael cyfle i drafod yr astudiaeth yn bersonol gyda'r Athro Angus Clarke, y meddyg sy'n gyfrifol am yr astudiaeth yng Nghaerdydd, neu gyda'i ddirprwy.

Isod mae darluniad graffigol o'r wahanol brofion y byddwch yn eu cael yn ystod yr ymweliad Sgrinio



Cyfnod triniaeth:

- Bydd triniaeth ar gyfer eich mab yn digwydd ar y safle yng Nghaerdydd dros 3 ymweliad, tua 3 wythnos ar wahân, yn ystod wythnosau beichiogrwydd 26, 28-29 a 31-32.
- Ym mhob ymweliad, byddwch yn cael un chwistrelliad o ER004. Fel rhan o bob ymweliad bydd gofyn i chi fynychu'r safle am 2 ddiwrnod. Cyn pob chwistrelliad, cynhelir archwiliad iechyd ar eich cyfer chi a'ch babi, i sicrhau bod popeth yn iawn a'ch bod yn gallu cael y driniaeth. Ar ôl y chwistrelliad, byddwch yn gorffwys a bydd gofyn i chi dreulio'r noson ar y safle i gael eich arsylwi.
- Yn ystod yr ymweliad triniaeth cyntaf, byddwn yn gofyn i chi gael Sgan MRI*. Diben hyn yw asesu datblygiad dannedd eich babi cyn y driniaeth ER004. Yn gyffredinol, nid yw'r driniaeth yn cael ei hystyried yn boenus, ond mae'r peiriant yn gwneud sŵn uchel. Ni ddylai'r driniaeth bara mwy na 90 munud.
- Fel rhan o'r ymweliad triniaeth cyntaf, byddwn yn gofyn am gael eich cyfweld. Bydd y cyfweliad hwn yn cael ei gynnal o bell ac ni fydd angen i chi fynd i safle Caerdydd ar gyfer hyn. Bydd y cyfweliad hwn yn cael ei gynnal gan gyfswelydd hyfforddedig, a'i nod yw clywed eich safbwyntiau, eich profiadau, eich teimladau a'ch barn ynglŷn â XLHED a thriniaeth ER004. Caiff y cyfweliad hwn ei recordio (sain yn unig) ac ni ddylai bara mwy na 25 munud.
- Ni fydd unrhyw driniaeth yn cael ei chynnal ar ôl i'ch babi gael ei eni.

Isod mae darluniad graffigol o'r triniaethau y byddwch yn mynd trwyddynt yn ystod ymweliad Triniaeth



*See Glossary p.16

Dilyniant:

Mae'r cyfnod dilynol yn dechrau gyda genedigaeth eich plentyn a bydd yn para nes bod eich mab yn 5 oed.

Ar ôl yr enedigaeth, gofynnir i chi ddod i'r safle clinigol am 9 ymweliad arall, gyda'ch mab.

Pan fydd yn



Bydd archwiliadau meddygol o'ch mab yn ein galluogi i werthuso a yw'r driniaeth wedi gweithio a pha mor ddiogel ydyw.

- Bydd pob ymweliad yn para rhwng hanner a diwrnod llawn. Bydd profion ychydig yn wahanol yn cael eu cynnal ar wahanol ymweliadau.
- Yn ystod yr ymweliadau dilynol hyn, bydd eich mab yn cael llawer o brofion i wirio ei symptomau XLHED ac i wneud yn siŵr ei fod yn gwneud yn dda. Nid yw'r profion hyn yn rhai mewnwthiol.
- Bydd y meddygon yn cymryd sampl gwaed gan eich mab yn ystod 3 ymweliad dilynol gwahanol. Bydd dadansoddi gwaed eich mab yn dangos gwybodaeth bwysig iawn am ba mor dda y mae eich mab wedi ymdopi â'r driniaeth. Bydd yr holl waed a gymerir yn ystod y 3 ymweliad hyn yn llai na llond llwy de (5ml). Bydd gwaed yn cael ei dynnu gan weithiwr proffesiynol hyfforddedig sydd wedi arfer delio â babis bach.

• Mae'n bwysig asesu canlyniad y driniaeth ar dyfiant dannedd eich mab a chaiff ei ddannedd eu harchwilio yn ystod pob ymweliad.

– Caiff un asesiad MRI ei gynllunio ar ei gyfer pan fydd rhwng 3 a 6 mis oed. Ar gyfer hyn, ni fydd angen tawelyddu eich mab. Trwy gydol y driniaeth hon, byddwch yn aros wrth ymyl eich mab. Yn gyffredinol, nid yw'r driniaeth yn cael ei hystyried yn boenus, ond mae'r peiriant yn gwneud sŵn uchel. Ni ddylai'r driniaeth gyfan gymryd mwy na 90 munud.

– Bydd un pelydr-X yn cael ei gymryd pan fydd eich plentyn rhwng 36 a 60 mis oed.

• Ar rai ymweliadau, gofynnir i chi lenwi holiaduron am eich ansawdd bywyd chi a'ch mab. Ni ddylai hyn gymryd mwy na 40 munud.

• Fel y crybwyllwyd yn y cyfnod triniaeth, byddwn yn gofyn am gael eich cyfsweld eto. Bydd y cyfsweliadau hyn yn cael eu cynnal yn yr un modd ag yn ystod y cyfnod triniaeth. Nid oes angen i'ch plentyn fod yn bresennol. Caiff y cyfsweliad hwn ei recordio (sain yn unig) ac ni ddylai gymryd mwy na 40 munud.

• Byddwch hefyd yn cael rhai profion, ond dim ond wrth esgor ac yn yr ymweliad dilynol yn syth ar ôl yr enedigaeth, i sicrhau nad yw triniaeth eich mab wedi effeithio ar eich iechyd.

Isod mae darluniad graffigol o'r wahanol brofion y bydd eich mab yn eu cael mewn ymweliad Dilynol nodweddiadol.



Beth os nad wyf am gymryd rhan mwyach?

Cofiwch fod gennych yr hawl i benderfynu, ar unrhyw adeg yn ystod yr astudiaeth, i beidio â chymryd rhan mwyach, hyd yn oed os oeddech wedi dewis cymryd rhan yn y lle cyntaf. Ni fydd y penderfyniad hwn yn effeithio ar y gofal meddygol a gewch mewn unrhyw ffordd.

5. Beth yw sgil-ffeithiau posibl y driniaeth?

Gall sgil-ffeithiau ddod yn sgil meddyginaeth arbrofol ER004, ac o'r driniaeth chwistrellu ei hun. Os hoffech ragor o wybodaeth am y risgiau posibl sy'n gysylltiedig â chwistrelliad ER004, gofynnwch i'r meddyg astudiaeth.

• Hyd yn hyn, ni chanfuwyd bod gan ER004 unrhyw sgil-ffeithiau annymunol sylweddol, ond mae'n gynnwys sy'n cael ei ddatblygu ac felly efallai y bydd ganddo sgil-ffeithiau anhysbys. Cewch wybod am hyn yn nes ymlaen os byddwch yn penderfynu cymryd rhan yn yr astudiaeth.

• Mae'r driniaeth chwistrellu yn debyg i amniosentesis, a chredwn fod y risgiau sy'n gysylltiedig yr un peth. Mae cymhlethdodau'n amrywio o anesmwythder ysgafn ar bwynt y chwistrelliad i eni'ch babi yn gynnar, a'r problemau iechyd sy'n gysylltiedig â genedigaeth gynamserol a allai effeithio eich mab yn ddifrifol. Bydd y risgiau hyn a pha mor debygol ydynt o ddigwydd yn cael eu hegluro i chi yn nes ymlaen.



Diogelwch y cyfranogwr yw ein prif flaenoriaeth bob amser wrth gynnal astudiaeth ymchwil, a bydd eich diogelwch chi a'ch mab sydd heb ei eni yn cael ei fonitro'n rheolaidd am unrhyw ddigwyddiadau anffafriol trwy gydol eich cyfranogiad yn astudiaeth EDELIFE.

6. Pethau i'w hystyried cyn penderfynu cymryd rhan yn yr astudiaeth ar gyfer menywod beichiog

• Bydd angen i chi gael cadarnhad genetig o'ch statws cludwr XLHED er mwyn gallu cymryd rhan yn yr astudiaeth. Os ydych yn ansicr ynglŷn â hyn, cysylltwch â'ch meddyg teulu neu enetegwr clinigol, a ddylai fod yn gallu eich helpu gyda'r gofyniad hwn.

• Sylwer nad yw'r triniaethau na'r profion y byddwch yn eu cael fel rhan o'r astudiaeth yn cymryd lle eich gofal beichiogrwydd safonol mewn unrhyw ffordd; bydd angen iddo barhau fel yr arfer. Mae'r ymweliadau astudio yn ychwanegol at y gofal meddygol arferol arall.

• Sylwch nad yw triniaeth ER004 yn driniaeth therapi genynnol ac ni fydd yn gwneud unrhyw newidiadau i'r DNA y tu mewn i gelloedd eich babi. Yn lle hynny, mae ER004 wedi'i gynllunio i gywiro datblygiad eich babi yn ystod y trydydd tymor yn unig. Bydd eich mab yn gallu trosglwyddo'r genyn XLHED diffygiol i'w ferched.

• Gofynnwn i chi ystyried rhoi genedigaeth ar y safle yng Nghaerdydd. Er nad yw hyn yn orfodol, byddwn yn argymhell hyn gan ei fod yn gwneud y broses o gasglu data pwysig yn fwy tebygol o fod yn llwyddiannus.

• Os dewiswch gymryd rhan yn yr astudiaeth, ni chaniateir geni yn y cartref.

• Nid oes yn rhaid i chi fod wedi cael brechiad Covid i gymryd rhan yn yr astudiaeth. Fodd bynnag, bydd gofyn i chi gymryd prawf Covid cyn pob un o'r ymweliadau ar gyfer chwistrelliadau ER004. Os byddwch yn profi'n bositif am Covid ar yr adeg hon, y Meddyg Astudio a'r Noddwyr fydd yn penderfynu parhau â'r driniaeth ai peidio fesul achos. Bydd prawf Covid hefyd yn cael ei gynnal wrth esgor.

• Gofynnwn i chi ystyried bod yr astudiaeth hon yn ymrwymiad hirdymor iawn. Bydd eich mab yn parhau i gael ei archwilio yng Nghaerdydd nes ei fod yn 5 oed a bydd 10 ymweliad â'r safle yng Nghaerdydd o'i enedigaeth ymlaen. Rydym yn gwybod bod hyn yn rhywbeth mawr i'w ofyn ond mae angen i ni sicrhau bod manteision posibl y driniaeth yn rhai hir dymor er mwyn ystyried bod y feddyginiaeth wedi'i phrofi'n briodol. I gadarnhau hyn, mae angen i ni weld eich mab yn rheolaidd hyd nes ei fod yn 5 oed.

• Tra byddwch chi a'ch mab yn cymryd rhan yn yr astudiaeth, ni fyddwch yn cael cymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil arall.

• Gall gael eich cyfnewid a'ch recordio fel rhan o'r astudiaeth fod yn ofidus neu eich gwneud chi deimlo'n anghyfforddus. Byddwch yn gallu oedi neu atal y cyfnewid ar unrhyw adeg. Cyfeirio am gefnogaeth a roddir i chi hefyd.

7. Rwy'n berthynas gwaed gwrywaidd i'r fenyw feichiog ac mae XLHED yn effeithio arnaf: beth fydd angen i mi ei wneud os byddaf yn penderfynu cymryd rhan?

(os ydych chi'n fenyw feichiog, gallwch chi hepgor y rhan hon)

I gymryd rhan, rhaid i chi fod rhwng 6 mis a 60 mlwydd oed, yn berthynas gwaed i'r fenyw feichiog a bod XLHED yn effeithio arnoch. Mae'n rhaid nad ydych wedi cael eich trin ag ER004 o'r blaen. Gofynnir i chi ddod i'r safle clinigol yng Nghaerdydd am un ymweliad yn unig. Rhaid cynnal yr ymweliad hwn cyn i'r babi sy'n derbyn y driniaeth droi'n 6 mis oed.



Os byddwch yn dewis peidio â chymryd rhan, bydd eich cyfranogiad yn yr astudiaeth yn dod i ben ac ni fyddwn yn cysylltu â chi eto. Gallwch fod yn siŵr na fydd y penderfyniad hwn yn effeithio ar eich gofal meddygol. Os dewiswch gymryd rhan yn yr astudiaeth, byddwch yn dod am ymweliad â'r safle meddygol yng Nghaerdydd.

• Bydd yr ymweliad hwn yn cymryd rhwng hanner diwrnod a diwrnod llawn

• Bydd profion meddygol yn cael eu cynnal arnoch chi. Mae'r rhan fwyaf o'r profion hyn yn anfewnwithol ac ni ddylent arwain at unrhyw anesmwythder mawr i chi, ond efallai y bydd angen sampl gwaed i gadarnhau bod y XLHED wedi mwtadu.

Isod mae darluniad graffigol o'r gwahanol brofion y byddwch yn eu cael pan fyddwch yn dod am eich ymweliad



Beth os nad wyf am gymryd rhan mwyach?

Cofiwch fod gennych yr hawl i benderfynu, ar unrhyw adeg yn ystod yr astudiaeth, i beidio â chymryd rhan mwyach, hyd yn oed os oeddech wedi dewis cymryd rhan yn y lle cyntaf. Ni fydd y penderfyniad hwn yn effeithio ar y gofal meddygol a gewch mewn unrhyw ffordd.

8. Rhagor o wybodaeth am gymryd rhan

Os oes gennych ddiddordeb yn yr astudiaeth, cysylltwch â'r Athro Clarke, y meddyg sy'n gyfrifol am yr astudiaeth yn y DU, a fydd wedyn yn rhannu mwy o wybodaeth â chi am yr astudiaeth, gan gynnwys, os dymunwch, y Daflen Wybodaeth lawn sy'n manylu ar yr astudiaeth gyfan.

Cymerwch yr holl amser sydd ei angen arnoch i fyfyririo cyn yr ymweliad Sgrinio. Os yw'n helpu, trafodwch yr astudiaeth gyda'ch teulu, eich ffrindiau neu eich tîm meddygol (bydwraig, meddyg teulu ac ati) cyn rhoi eich caniatâd neu benderfynu peidio â chymryd rhan.

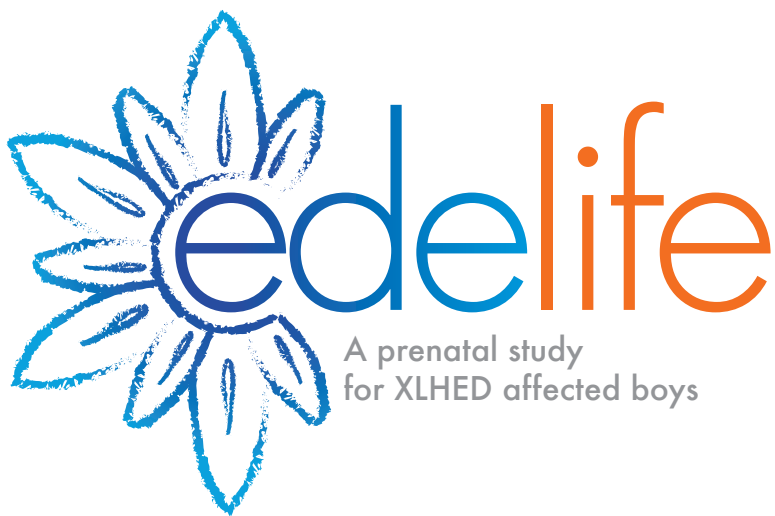
Yn ystod yr ymweliad Sgrinio, cewch gyfle i drafod yr astudiaeth yn bersonol gyda'r Athro Clarke. Efallai y byddai'n syniad da i chi baratoi am bell i gwestiwn ar bapur a'u cadw wrth law.

Gwefan treial clinigol EDELIFE: <https://edelifeclinicaltrial.com/>

Gwybodaeth am dreialon clinigol: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04980638?term=EDELIFE&draw=2&rank=1>

Astudiaeth/treial clinigol	Arbrawf neu astudiaeth ymchwil sy'n cynnwys pobl, gyda'r bwriad o ennill gwybodaeth feddygol.
cyfranogwyr, pynciau	Enwau a roddir i'r bobl sy'n cymryd rhan mewn astudiaeth glinigol
Noddwr	Y partion sy'n gyfrifol am gychwyn a/neu ariannu astudiaeth EDELIFE
Meddyg yr astudiaeth	Y meddyg sy'n cyfarwyddo'r astudiaeth neu rai o'i gweithgareddau
hylif amniotig	Hylif sy'n amgylchynu'ch babi yn ystod beichiogrwydd
data	Gwybodaeth a gasglwyd mewn astudiaethau i helpu i fynd i'r afael â chwestiynau ymchwil, megis asesu effeithiau triniaeth
genoteip	Cyfansoddiad genetig organeb
Meddyginiaeth arbrofol	Meddyginiaeth nad yw eto wedi'i chymeradwyo i'w defnyddio ac felly nad yw ar gael yn fasnachol
Cydsyniad ar sail gwybodaeth	Y broses o ddysgu'r ffeithiau allweddol am astudiaeth glinigol cyn penderfynu a ddylid cymryd rhan ai peidio
Safon gofal	Cynllun triniaeth y byddai mwyafrif y gymuned feddygol yn ei dderbyn fel y bo'n briodol
Sgil-ffaith	Unrhyw weithredoedd neu effeithiau annymunol a achosir gan i gyffur neu driniaeth
Diogelwch	Canfod, asesu, deall ac atal sgil-ffeithiau
ER004	Y protein sy'n cael ei wneud mewn labordy i ddisodli protein EDA

Diagnosis genetig wedi'i gadarnhau	Profi DNA Prawf meddygol i nodi'r newidiadau (mwtaniad) yn y genyn EDA
uwchsaïn	Math o sgan sy'n defnyddio tonnau sain amledd uchel i greu delwedd o ran benodol o'r tu mewn i'r corff
MRI	Math o sgan sy'n defnyddio meysydd magnetig cryf a thonnau radio i gynhyrchu delweddau manwl o'r tu mewn i'r corff
Y grŵp sydd wedi cael y driniaeth	Babanod a phlant a fydd wedi cymryd rhan yn yr astudiaeth ac a fydd wedi cael y driniaeth, ER004
Grŵp cymharu	Perthnasau gwrywaidd y fenyw feichiog y mae XLHED yn effeithio arnynt, sydd heb dderbyn y driniaeth ac a fydd yn bwynt cyfeirio ar gyfer sut beth yw'r symptomau os nad ydynt wedi cael eu trin
Sgrinio	Rhan o'r driniaeth lle mae'r fenyw feichiog yn penderfynu a yw am ymuno â'r astudiaeth ai peidio ac yn cael ei gwirio i weld a yw'n gymwys.
Triniaeth	Rhan o'r astudiaeth lle bydd y menywod yn cael y driniaeth yn ystod eu beichiogrwydd
Dilyniant	Rhan o'r astudiaeth lle caiff archwiliad am effaith y driniaeth ei chynnal ar y plant o'r adeg y cânt eu geni hyd nes y byddant yn 5 oed
Cymwys	Cadarnhad bod cyfranogwr wedi bodloni'r holl ofynion i'w cynnwys yn yr astudiaeth
Triniaeth cyn geni	Triniaeth a roddir i'r baban yng nghroth ei fam
Amniosentesis	Triniaeth a ddefnyddir yn ystod beichiogrwydd i gymryd sampl bach o'r hylif amniotig i'w profi



If you would like more information about the EDELIFE study, please contact the study doctor for this study in the UK, Professor Angus Clarke (clarkeaj@cardiff.ac.uk), or contact Diana Perry (diana@edsociety.co.uk), the UK ED Patients Association representative <https://edsociety.co.uk/>