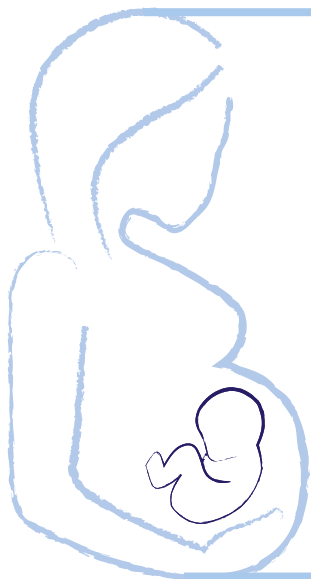




Treial Cam 2 label agored
i ymchwilio i effeithiolrwydd
a diogelwch rhoi ER004
yn fewn-amniotig mewn
unigolion gwrywaidd
â dysplasia ectodermal
hypohidrotic sy'n gysylltiedig
â X (XLHED)

Rydym yn eich gwahodd i gymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil.

Cyn i chi benderfynu a ydych am gymryd rhan, mae'n bwysig eich bod
yn deall pam mae'r ymchwil yn cael ei wneud 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 am 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 o'r enw ER004, sef meddyginiaeth arbrolf Mae ER004 wedi'i greu i ddisodli protein sydd ar goll yn y rhai y mae XLHED yn effeithio arnynt. Rhoddir ER004 cyn 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 yn feichiog gyda bachgen ac mae XLHED yn effeithio ar eich mab heb ei eni:

- Rhoddir y driniaeth i'ch mab heb ei eni yn ystod wythnosau beichiogrwydd 26, 28-29 a 31-32.
- Ni fydd unrhyw driniaeth ar ôl iddo gael ei eni.
- Bydd eich mab yn aros yn yr astudiaeth am wiriadau dilynol am 5 mlynedd ar ôl ei eni, er mwyn deall effeithiau llawn y driniaeth.
- Bydd yr astudiaeth hon yn ychwanegol at eich gofal beichiogrwydd arferol a bydd angen ymweliadau astudiaeth-benodol â Chaerdydd.

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

- Mae angen eich cyfranogiad yn yr astudiaeth ar gyfer 1 ymweliad yn unig, i gasglu data ar eich symptomau XLHED

1. Pam ydym 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 arbrolf, ER004, a'r weithdrefn i'w rhoi?
4. Rwy'n fenyw feichiog: beth fydd angen i mi ei wneud os byddaf yn penderfynu cymryd rhan?
5. Beth yw sgîl-effeithiau posibl y driniaeth?
6. Pethau i'w hystyried cyn penderfynu cymryd rhan yn yr astudiaeth ar gyfer menywod beichiog
7. Rwy'n berthynas gwaed gwrywaidd sydd wedi'i effeithio gan XLHED i fenyw feichiog: 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 astudio sy'n gyfrifol am yr astudiaeth,

Yr Athro Angus Clarke:

clarkeaj@cardiff.ac.uk

neu Diana Perry, o gymdeithas ED y DU:

diana@edsociety.co.uk

1. Pam ydym ni'n cynnal yr astudiaeth hon?

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

Mae Pierre Fabre a Sefydliad EspeRare, a elwir yn Noddwyr* yr astudiaeth, yn cynnal astudiaeth ymchwil neu astudiaeth glinigol*, o'r enw EDELIFE, ar ddiogelwch* a manteision iechyd posibl meddyginiaeth arbrofol ar gyfer XLHED o'r enw ER004*.

Yn flaenorol, roedd chwe bachgen yr effeithiwyd arnynt gan XLHED yn derbyn y driniaeth ER004 cyn geni (triniaeth gyn-geni*). Ar ôl genedigaeth, dangosodd pob un o'r chwe babi welliant mewn rhai symptomau, yn enwedig o ran eu gallu i chwysu. Mae rhai o'r canlyniadau hyn wedi'u hadrodd mewn cyfnodolyn gwyddonol (N Engl J Med 2018; 378: 1604-1610).

Nododd y triniaethau cyn-geni hyn sy'n defnyddio ER004 botensial 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 gyn-geni gydag ER004 yn cael ei goddef yn dda

Rydym am ddarganfod a all triniaeth gyn-geni gydag ER004 arwain at welliant hirhoedlog mewn rhai symptomau mewn bechgyn yr effeithir arnynt gan XLHED

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 wrywod yr effeithiwyd arnynt gan XLHED nad ydynt wedi derbyn 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.

Mae dau broffil gwahanol o gyfranogwyr yr ydym yn chwilio amdanynt yn ein hastudiaeth EDELIFE:

Y grŵp unigolion wedi'u trin*:

Mae angen tua 20 o gyfranogwyr i gymryd rhan yn ein hastudiaeth a fydd yn cael eu trin ag ER004. Bydd y "grŵp unigolion wedi'u trin" hwn yn cynnwys menywod beichiog sydd â diagnosis genetig wedi'i gadarnhau o XLHED, ac a fydd yn disgwyl bachgen bach.

Y grŵp cymaryddion (cymharu neu reoli)*:

Mae arnom hefyd angen 20 o gyfranogwyr sy'n berthnasau gwaed gwrywaidd i fenywod beichiog yr effeithiwyd arnynt gan XLHED i ffurfio "grŵp cymaryddion". Ni fydd y grŵp hwn yn cael ei drin ag ER004.

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

- Rydych chi'n fenyw feichiog (18 oed neu drosodd), gyda diagnosis genetig wedi'i gadarnhau o XLHED, rydych chi'n disgwyl bac gen ac efallai bod XLHED yn effeithio ar eich mab heb ei eni.

Gan fod y driniaeth i'w rhoi i'ch mab sydd wedi'i effeithio gan XLHED cyn iddo gael ei eni, gofynnir i chi, fel y fenyw feichiog, gymryd rhan yn yr astudiaeth hon a chytuno i driniaeth eich mab tra yn eich croth.

Byddwn yn gofyn i chi am fanylion cyswllt perthynas gwaed gwrywaidd i chi sydd wedi'i effeithio gan XLHED a fyddai'n fodlon cymryd rhan yn y grŵp cymaryddion. Os nad yw'r wybodaeth hon gennych neu os nad yw'ch perthynas yn gallu cymryd rhan, ni ddylai hyn effeithio ar eich cyfranogiad yn yr astudiaeth hon oherwydd gellir cael data cymaryddion o ffynonellau eraill.

- Rydych yn berthynas gwaed gwrywaidd yr effeithiwyd arno gan XLHED i fenyw feichiog y bydd ei mab yn cael ei drin yn yr astudiaeth

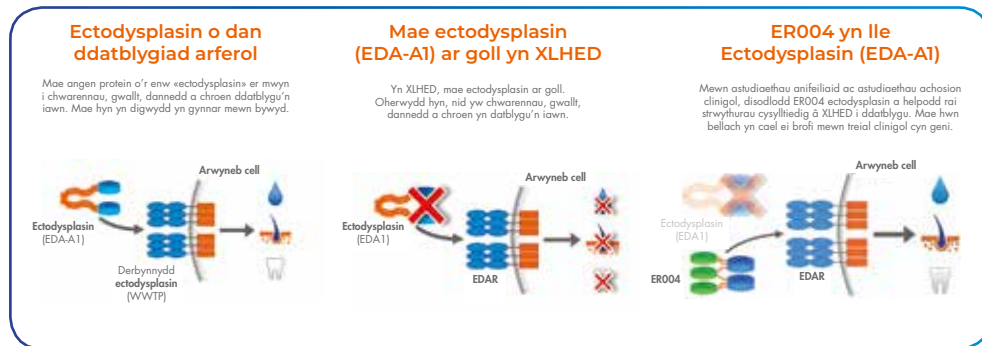
Ni fyddwch yn derbyn unrhyw driniaeth os byddwch yn penderfynu cymryd rhan yn yr astudiaeth hon. Fodd bynnag, mae'ch cyfranogiad yn y grŵp cymaryddion* yn hanfodol ar gyfer llwyddiant yr astudiaeth hon gan fod angen i ni gasglu data gan wrywod XLHED heb eu trin i ddangos a yw'r driniaeth wedi gweithio ai peidio.

3. Beth sydd angen i mi ei wybod am y feddyginiaeth arbrofol, ER004, a'r weithdrefn i'w rhoi?

Beth yw ER004?

Mae ER004 yn feddyginiaeth arbrofol*. 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 yr effeithir arnynt gan XLHED. Mae absenoldeb y protein hwn yn ystod datblygiad y babi yn y groth yn arwain at rai strwythurau pwysig nad ydynt yn ffurfio'n iawn (chwarennau chwys, gwallt, dannedd ac ati). Pan gaiff ei roi i fechgyn yr effeithir arnynt gan XLHED 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 arwain at ffurfio'r strwythurau hyn yn well.



Gallai rhoi ER004 i'ch babi tra bydd dal yn y groth swinio'n frawychus. Fodd bynnag, credwn mai dyma'r unig adeg y gallai'r driniaeth weithio. Efallai y cofwch fod Edimer Pharmaceuticals, a ddatblygodd y driniaeth yn flaenorol, wedi cynnal astudiaeth ymchwil yn rhoi ER004 i fabanod newydd-anedig yr effeithiwyd arnynt yn ystod pedwar diwrnod ar ddeg cyntaf bywyd. Er na arweiniodd ER004 at unrhyw sgîl-effeithiau mawr neu arwyddocaol, ni weithiodd i 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 geni.

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

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

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

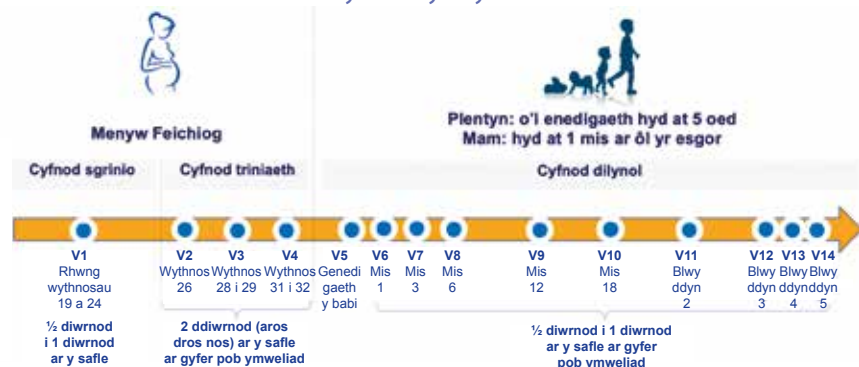
4. Rwy'n fenyw feichiog: beth fydd angen i mi ei wneud os byddaf yn penderfynu cymryd rhan?

(os ydych chi'n berthynas gwrywaidd i'r fenyw feichiog, gallwch chi 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 eu cymryd:

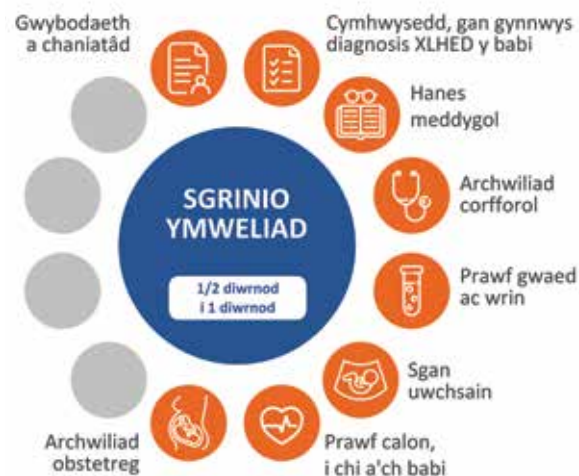


Os dewiswch gymryd rhan yn yr astudiaeth hon, gofynnir i chi ddod i ymweld â'r safle clinigol yng Nghaerdydd ar gyfer pob cyfnod astudio. Argymhellir hefyd eich bod yn rhoi genedigaeth yng Nghaerdydd. Gyda'i gilydd, bydd 14 ymweliad dros 5 mlynedd.

Y cyfnod sgrinio:

- Mae'r sgrinio'n cynnwys 1 ymweliad â'r safle clinigol yng Nghaerdydd. Rhagwelir y bydd yr ymweliad hwn yn cymryd rhwng hanner diwrnod a diwrnod llawn a rhaid iddo ddigwydd rhwng wythnosau beichiogrwydd 19 a 24.
- 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 heb ei eni gan ddefnyddio sgan uwchsain* anymwithiol.
- Bydd y meddygon yn cymryd sampl gwaed ac yn cynnal cyfres o brofion meddygol anymwithiol eraill arnoch chi, i ganfod a allwch chi a'ch mab heb ei eni gymryd rhan yn yr astudiaeth (h.y. 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 ei ddirprwy.

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



Os ydych yn gymwys* ac yn dewis cymryd rhan yn yr astudiaeth, byddwch yn dod yn ôl yn ddiweddarach i dderbyn triniaeth i'ch mab heb ei eni.

Os nad ydych yn dewis cymryd rhan neu os nad ydych yn gymwys, ni ofynnir i chi ddod yn ôl i'r ganolfan yng Nghaerdydd ar gyfer yr astudiaeth. Byddwch yn dawe eich meddwl na fydd y penderfyniad hwn yn effeithio ar eich gofal meddygol.

Y cyfnod triniaeth:

- Bydd triniaeth ar gyfer eich plentyn heb ei eni 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 derbyn un pigiad ER004. Bydd pob ymweliad yn gofyn i chi fynychu'r safle am 2 ddiwrnod. Cyn pob pigiad, cynhelir archwiliad iechyd ar eich cyfer chi a'ch babi, i sicrhau bod popeth yn iawn a'ch bod yn gallu derbyn y driniaeth. Ar ôl y pigiad, byddwch yn gorffwys a bydd gofyn i chi dreulio'r noson ar y safle i'ch arsylwi.
- Yn ystod yr ymweliad triniaeth cyntaf, byddwn yn gofyn i chi gael sgan MRI*. Mae hyn er mwyn asesu datblygiad dannedd eich babi cyn triniaeth ER004. Yn gyffredinol, nid yw'r weithdrefn yn cael ei hystyried yn boenus, ond mae'r peiriant yn gwneud sŵn uchel. Ni ddylai'r weithdrefn bara mwy na 90 munud.
- Fel rhan o'r ymweliad triniaeth cyntaf, byddwn yn gofyn am gael eich cyfworld. Cynhelir y cyfworld hwn o bell ac ni fydd angen i chi fynd i safle Caerdydd ar gyfer hyn. Bydd y cyfworld hwn yn cael ei gynnal gan gyfworldydd hyfforddedig, a'i nod yw clywed eich safbwyntiau, eich profiadau, eich teimladau a'ch barn ar XLHED a'r driniaeth ER004. Caiff y cyfworld hwn ei recordio (sain yn unig) a dylai bara tua 30 munud.
- Ni fydd unrhyw driniaeth ar ôl i'ch babi gael ei eni.

Isod mae darlun graffigol o'r gweithdrefnau y byddwch yn eu dilyn yn ystod ymweliad Triniaeth



Dilyniant:

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

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

Bydd 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 diwrnod a diwrnod llawn. Bydd profion ychydig yn wahanol yn cael eu cynnal ar wahanol ymweliadau.
- Yn ystod yr ymweliadau dilyniant hyn, bydd eich mab yn cael llawer o brofion i wirio ei symptomau XLHED a gwneud yn siŵr ei fod yn gwneud yn dda. Mae'r holl brofion hyn yn anymwithiol.
- Bydd y meddygon yn cymryd sampl gwaed oddi wrth eich mab ar 3 ymweliad dilyniant ar wahân. Bydd dadansoddi gwaed eich mab yn dangos gwybodaeth bwysig iawn am ba mor dda y mae eich mab wedi ymdopi â'r driniaeth. Gyda'i gilydd, bydd cyfaint y gwaed a gymerir dros y 3 ymweliad hyn yr un faint â thua llwy de (6 mL). Bydd gwaed yn cael ei dynnu gan weithiwr proffesiynol hyfforddedig sydd wedi arfer delio â babanod bach.

• Mae'n bwysig asesu canlyniad y driniaeth ar dyfiant dannedd eich mab a bydd ei ddannedd yn cael eu harchwilio ym mhob ymweliad.

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

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

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

• Fel y crybwyllwyd yn y cyfnod triniaeth, byddwn yn gofyn am gael eich cyfnewid eto. Bydd y cyfnewidiadau 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 cyfnewiad hwn ei recordio (sain yn unig) a dylai bara tua 1 awr.

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

Isod mae darlun graffigol o'r panel o brofion y bydd eich mab yn eu cael mewn ymweliad Dilyniant 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 sgîl-effeithiau posibl y driniaeth?

Gall sgîl-effeithiau ddod o'r feddyginiaeth arbrofol, ER004, ac o'r weithdrefn chwistrellu ei hun. Os hoffech ragor o wybodaeth am y risgiau posibl sy'n gysylltiedig â chwistrelliad ER004, gofynnwch i'r meddyg astudio.

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

• Mae'r weithdrefn chwistrellu fel amniosentesis, a chredwn fod y risgiau sy'n gysylltiedig ag ef yr un peth. Mae cymhlethdodau'n amrywio o anghysur ysgafn ar safle'r pigiad i'ch babi yn cael ei eni'n gynnar, a'r problemau iechyd a allai fod yn ddifrifol iddo oherwydd genedigaeth gynamserol. 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 pryder cyntaf bob amser mewn astudiaeth ymchwil, a bydd eich diogelwch chi a'ch mab heb ei eni yn cael ei fonitro'n agos 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

• Dod o dramor: Mae'n bosibl y bydd menywod beichiog sy'n meddwl eu bod yn bodloni'r meini prawf cynhwysiant ond sy'n byw mewn gwlad lle nad oes canolfan astudio ar agor yn dal i allu cymryd rhan yn yr astudiaeth ac felly cânt eu hannog yn gryf i estyn allan at ymchwilwyr y safleoedd.

• 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 enetegydd clinigol, a ddylai fod yn gallu eich helpu gyda'r gofyniad hwn.

• Sylwer nad yw'r gweithdrefnau a'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 arfer. Daw ymweliadau astudio ar ben yr holl ofal 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, mae'n well, gan fod hyn yn gwneud casglu data pwysig yn fwy tebygol o fod yn llwyddiannus.

- Os ydych yn cynllunio genedigaeth gartref ni allwch gael eich cynnwys yn yr astudiaeth hon. Er na chaniateir genedigaethau cartref wedi'u cynllunio yn yr astudiaeth, bydd babanod sy'n cael eu geni allan o'r ysbyty oherwydd amgylchiadau annisgwyl yn parhau i gael eu cynnwys yn yr astudiaeth.

- Nid yw brechiad Covid yn ofynnol i gymryd rhan yn yr astudiaeth. Fodd bynnag, bydd gofyn i chi gael prawf Covid cyn pob un o'r ymweliadau ar gyfer y pigladau 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 adeg yr enedigaeth.

- Gofynnwn i chi ystyried bod yr astudiaeth hon yn ymrwymiad hirdymor iawn. Bydd eich mab yn cael ei ddilyn 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 hwn yn ofyniad mawr iawn ond mae angen i ni sicrhau bod manteision posibl y driniaeth yn para'n hir er mwyn ystyried bod y feddyginiaeth wedi'i phrofi'n briodol. I gadarnhau hyn, mae angen i ni weld eich mab yn rheolaidd nes ei fod yn 5.

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

- Gallai cael eich cyfnewid a'ch recordio fel rhan o'r astudiaeth beri gofid neu wneud i chi deimlo'n anghyfforddus. Byddwch yn gallu oedi neu atal y cyfnewid ar unrhyw adeg. Byddwch hefyd yn cael eich cyfeirio at gymorth.

- Os byddwch yn cymryd rhan yn yr astudiaeth hon, ni chewch eich talu na'ch gwobrwyo mewn unrhyw ffordd berthnasol arall gan y Noddwyr na'i gynrychiolwyr. Bydd treuliau gan gynnwys ond heb fod yn gyfyngedig i brydau bwyd a lluniaeth a brynwyd ar gyfer cymryd rhan yn yr astudiaeth yn cael eu had-dalu, yn seiliedig ar ofynion lleol. Yn ystod eich cyfranogiad yn yr astudiaeth, byddwch yn cael cynnig trefniadau teithio o ddrws i ddrws a gwasanaethau rheoli ar gyfer eich ymweliadau astudio.

7. Rwy'n berthynas gwaed gwrywaidd sydd wedi'i effeithio gan XLHED i fenyw feichiog: 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 75 mlwydd oed a rhaid i chi fod yn berthynas gwaed i'r fenyw feichiog sydd wedi cael eich effeithio gan XLHED. 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 cael ei drin gyrraedd 6 mis oed. Cyn yr ymweliad, bydd y tîm meddygol yng Nghaerdydd wedi rhannu gwybodaeth fanylach am yr astudiaeth gyda chi i'ch helpu i benderfynu a ydych am gymryd rhan ai peidio.

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. Byddwch yn dawl eich meddwl na fydd y penderfyniad hwn yn effeithio ar eich gofal meddygol. Os dewiswch gymryd rhan yn yr astudiaeth, byddwch yn dod am un ymweliad â'r safle meddygol yng Nghaerdydd.

- Bydd yr ymweliad yn para rhwng hanner diwrnod a diwrnod llawn.

- Bydd profion meddygol yn cael eu cynnal arnoch chi. Nid yw'r rhan fwyaf o'r profion hyn yn ymwithol ac ni ddylent arwain at unrhyw anghysur mawr i chi, ond efallai y bydd angen sampl gwaed i gadarnhau'r mwntaniad XLHED.

Isod mae darlun graffigol o'r panel o 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 rhagor 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 fyfrio cyn yr ymweliad Sgrinio. Os yw'n helpu, trafodwch yr astudiaeth gyda'ch teulu, ffrindiau neu dîm meddygol (bydwraig, meddyg teulu ac ati) cyn rhoi eich caniatâd neu benderfynu peidio â chymryd rhan.

Yn ystod yr ymweliad Sgrinio, byddwch yn cael cyfle i drafod yr astudiaeth yn bersonol gyda'r Athro Clarke. Efallai y byddai'n syniad da i chi baratoi a chael rhai cwestiynau ysgrifenedig yn barod.

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

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

Geirfa

Astudiaeth/treial (g) clinigol	Arbrawf neu astudiaeth ymchwil sy'n cynnwys pobl, gyda'r bwriad o ennill gwybodaeth feddygol
cyfranogwyr, unigolion	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 astudio	Y meddyg sy'n cyfarwyddo'r astudiaeth neu rai o'i weithgareddau
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
Caniatâd gwybodus	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
Sgîl-effaith	Unrhyw weithredoedd neu effeithiau annymunol o gyffur neu driniaeth
Diogelwch	Canfod, asesu, deall ac atal sgîl-effeithiau
ER004	Yn lle'r protein EDA sy'n cael ei wneud mewn labordy
Diagnosis genetig wedi'i gadarnhau	Profi DNA Prawf meddygol i nodi'r newidiadau (mwtaniad) ar y genyn EDA

uwchsain	Math o sgan sy'n defnyddio tonnau sain amledd uchel i greu delwedd o ran o du mewn y 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
Grŵp unigolion wedi'u trin	Babanod a phlant a fydd wedi cymryd rhan yn yr astudiaeth ac a fydd wedi derbyn y driniaeth, ER004
Grŵp cymaryddion	Perthnasau gwrywaidd y fenyw feichiog yr effeithir arnynt gan XLHED, nad ydynt wedi derbyn y driniaeth a byddant yn bwynt cyfeirio ar gyfer sut beth yw'r symptomau heb eu trin
Sgrinio	Y rhan o'r driniaeth lle mae menyw feichiog yn penderfynu a yw am ymuno â'r astudiaeth ai peidio ac yn cael ei gwirio i weld a yw'n gymwys
Triniaeth	Y rhan o'r astudiaeth lle mae'r driniaeth yn digwydd, yn ystod y beichiogrwydd
Dilyniant	Y rhan o'r astudiaeth lle mae plant yn cael eu gwirio am effaith y driniaeth, o enedigaeth hyd at 5 oed
Cymwys	Cadarnhad bod cyfranogwr wedi bodloni'r holl ofynion i'w gynnwys yn yr astudiaeth
Triniaeth gyn-geni	Triniaeth a roddir i'r babi heb ei eni cyn iddo gael ei eni, yng nghroth ei fam
Amniosentesis	Gweithdrefn a ddefnyddir yn ystod beichiogrwydd i gymryd sampl bach o'r hylif amniotig i'w brofi

