**TAFLEN WYBODAETH RHANBARTHOL: AAMOS-00 Cam 1**

“Monitro dyfeisiau symudol i lywio'r rhagfynegiad o

pyliau o asthma: astudiaeth arsylwadol (AAMOS-00) Cam 1”

Rydym yn eich gwahodd i gymryd rhan yn ein hastudiaeth. Cyn i chi wneud penderfyniad, mae angen i chi gymryd amser i ddeall pam rydyn ni'n gwneud yr ymchwil hon a'r hyn mae'n ei olygu. Darllenwch y wybodaeth ganlynol yn ofalus os gwelwch yn dda - efallai yr hoffech ei thrafod gyda ffrindiau a pherthnasau. Diolch i chi am gymryd eich amser i ystyried y gwahoddiad hwn.

Beth yw pwrpas yr astudiaeth ymchwil hon?Defnyddir dyfeisiau monitro craff a thechnolegau iechyd symudol (iechyd) fwy a mwy i helpu gyda hunanreolaeth asthma. Mae'r technolegau hyn, gan gynnwys smartwatches a ffonau clyfar, yn rhoi ffyrdd newydd i bobl ag asthma fonitro eu cyflwr gyda'r ymyrraeth leiaf ar eu bywydau. Gall dyfeisiau clyfar ddisodli baich monitro dyddiol, gan helpu pobl i ofalu am eu asthma fel eu bod yn rheoli eu triniaeth ac osgoi ymosodiadau. Enghreifftiau yw mewnanadlwyr craff ac oriorau craff.

Er mwyn datblygu system ddefnyddiol a diogel ar gyfer pobl ag asthma, mae angen i ni gasglu gwybodaeth gan ddefnyddio technolegau craff newydd ochr yn ochr â'r symptomau dyddiol traddodiadol a dyddiadur llif brig. Yna gallwn gymharu'r ddwy set o ddarlleniadau i ddatblygu systemau sy'n canfod asthma sy'n gwaethygu gan ddefnyddio dyfeisiau clyfar ac o bosibl yn lleihau'r angen i fewnbynnu data beichus.

Nod yr astudiaeth hon yw casglu'r ddwy set hon o ddata gan oddeutu 30 o bobl am 6 mis. Byddwn yn defnyddio'r canfyddiadau i ddatblygu dull a all ragfynegi'n gywir ymosodiad craff ar ddyfeisiau craff a dyddiaduron symptomau. Yn y dyfodol, gellid defnyddio hyn mewn system asthma gysylltiedig i helpu pobl i edrych ar ôl eu asthma ac osgoi ymosodiadau trafferthus.

# Crynodeb o'r astudiaeth

Rhennir yr astudiaeth hon yn 2 gam:

1. *Monitro holiadur bob dydd am fis.*
2. *Monitro dyfeisiau clyfar am chwe mis.* Bydd 30 o gyfranogwyr a oedd yn cadw dyddiadur rheolaidd yng ngham 1 yn cael tri dyfais glyfar (anadlydd craff, mesurydd llif brig craff, smartwatch) i gasglu data yn awtomatig wrth i chi ddefnyddio'r dyfeisiau, yn ogystal â llenwi holiaduron dyddiol ac wythnosol. Byddwn yn dewis pobl i wahodd ar gyfer y cam hwn gydag ystod o oedrannau, rhyw a statws ysmygu, a gyda gwahanol fathau o sbardunau asthma.

Ar ddiwedd cam 2, byddwn yn anfon holiadur yn gofyn am adborth ynghylch defnyddio'r dyfeisiau clyfar ac a ydych chi'n meddwl y gallent fod yn ddefnyddiol i'ch helpu i ofalu am eich asthma.

# A allaf gymryd rhan?

I gymryd rhan yng ngham 1, rhaid i chi:

* Bod yn 18 oed o leiaf ac yn byw yn y DU
* Wedi cael gwybod gan feddyg bod gennych asthma.
* Wedi bod angen o leiaf un cwrs o steroidau geneuol (prednisolone) ar gyfer pwl o asthma yn ystod y 12 mis diwethaf
* Sicrhewch fod gennych ffôn clyfar Android o 2016 ymlaen (e.e. Samsung Galaxy S7, Xiaomi Mi 5, Huawei P9) neu iPhone 7 neu'n hwyrach gyda Bluetooth

I gymryd rhan yng ngham 2, byddai angen i chi hefyd:

* Wedi cwblhau o leiaf hanner yr holiaduron dyddiol yng ngham 1
* Yn bwriadu byw yn y DU am y 6 mis nesaf
* Cael eich rhagnodi ag anadlydd rhyddhad (“puffer” glas) sy'n gweithio gyda dyfais anadlu smart FindAir ONE. Mae'r ddyfais hon yn ffitio ar ben y canister yn y rhan fwyaf o anadlwyr “pMDI” safonol (gweler y llun). Nid yw'r ddyfais anadlu smart yn ffitio ar anadlydd Airomir Autohaler nac ar fathau eraill o ddyfeisiau (megis accuhalers, anadlwyr a weithredir gan anadl). Os nad ydych yn siŵr am y ddyfais anadlu rydych chi'n ei defnyddio, cysylltwch â ni. Dyma rai enwau brand cyffredin mewnanadlwyr addas:
	+ Ventolin a fersiynau eraill o salbutamol os yw'r anadlydd yr un anadlydd siâp â Ventolin
	+ Salamol
	+ Airomir
	+ Fostair
	+ Budiair

Iawn - anadlwyr pMDI:



Ddim yn iawn:



Ni allwch gymryd rhan yn yr astudiaeth hon:

* Os oes gennych gyflyrau eraill sy'n achosi symptomau tebyg i asthma
* O dan 18 oed
* Yn methu â darparu caniatâd dilys (e.e. nam gwybyddol, anableddau dysgu)
* Yn methu â defnyddio ap ac ymateb i gwestiynau yn Saesneg

# Beth fydd yn digwydd os byddaf yn penderfynu cymryd rhan?

Ewch i'n gwefan recriwtio i wneud gwiriad cymhwysedd ar-lein.

Mae yna holiadur byr ar-lein i'w gwblhau i wirio eich bod chi'n gymwys i gymryd rhan. Rydych hefyd yn dweud wrthym am yr anadlydd lliniaru rydych chi'n ei ddefnyddio fel y gallwn roi gwybod i chi a yw'n addas ar gyfer y ddyfais anadlu craff.

<https://edinburgh.onlinesurveys.ac.uk/aamos-00-phase-1-eligibility>

Os ydych chi'n gymwys ac yn bendant eisiau cymryd rhan yn yr astudiaeth, byddwn yn gofyn i chi lofnodi ffurflen gydsynio.

## Dadlwytho'r app astudio

Mae Mobistudy yn safle ffynhonnell agored. Mae wedi'i gynnal ym Mhrifysgol Malmö, Sweden. Mae'n caniatáu i wahanol dimau ymchwil gynnal ymchwil i Iechyd (<https://mobistudy.org/>). Mae'r astudiaeth rydyn ni'n eich gwahodd i ymuno arni. Nid oes angen ymuno ag astudiaethau eraill y gallech fod yn gymwys i ymuno â nhw, ond chi sydd i benderfynu.

Gofynnir i chi lawrlwytho ap Mobistudy o'r Apple App Store neu Google Play a chreu cyfrif.

<https://apps.apple.com/us/app/id1462273500>

<https://play.google.com/store/apps/details?id=org.mobistudy.app&hl=en_IE>

Mae hyn fel arfer yn syml. Mae yna rai cyfarwyddiadau manylach yma, ac rydyn ni'n hapus i siarad â chi trwy greu eich cyfrif os nad yw'n glir.

[https://www.ed.ac.uk/files/atoms/files/aamos-00\_phase\_1\_detailed\_information\_v1\_2021\_01\_11.docx](https://www.ed.ac.uk/files/atoms/files/aamos-00_phase_1_detailed_information_v1_2021_01_11.docx%22%20%5Ct%20%22_blank)

## Dechrau arni gyda Mobistudy

Ar ôl lawrlwytho Mobistudy, mae'n rhaid i chi gofrestru. Mae angen i chi roi'r wybodaeth ganlynol i greu eich proffil:

* Cyfeiriad e-bost, i'ch adnabod chi a chaniatáu mewngofnodi i'r app
* Enw a chyfenw

Bydd angen i chi hefyd roi rhywfaint o wybodaeth i wirio eich bod chi'n gymwys i gymryd rhan yn yr astudiaethau sydd ar gael:

* Dyddiad Geni
* Rhyw
* Pwysau
* Uchder
* Amodau tymor hir
* Meddyginiaeth reolaidd

Os ydych chi'n anghyfforddus yn rhoi unrhyw ran o'r wybodaeth uchod i Mobistudy, gallwn wneud trefniadau amgen.

Ar ôl cofrestru a mewngofnodi i Mobistudy, fe welwch y gwahoddiad i ymuno â'r astudiaeth hon.

## Defnyddio Mobistudy

Bydd y dudalen flaen yn cynnwys yr holl dasgau ar gyfer heddiw a restrir o dan “Today’s pending tasks,” ac ar gyfer cam 1 hwn fydd yr holiadur.

I lywio o amgylch Mobistudy, defnyddiwch y bar llywio ar waelod y sgrin a fydd yn magu rhannau eraill yr ap.

Byddwn yn defnyddio Mobistudy i gasglu data'r astudiaeth. Dim ond yn ystod y cyfnod astudio y bydd y swyddogaethau casglu data ar gael. Ar gyfer cam 1, y cyfnod astudio yw 1 Mawrth 2021 - 31 Mawrth 2021. Ar gyfer cam 2, y cyfnod astudio yw 1 Ebrill 2021 - 31 Hydref 2021.

## Cam 1

Bydd yr holiadur cyntaf ar ôl cofrestru ar yr astudiaeth yn gofyn am rywfaint o wybodaeth bersonol gan gynnwys taldra, pwysau, grŵp ethnig, a hanes ysmygu. Mae yna ychydig o gwestiynau am eich asthma gan gynnwys eich sbardunau asthma a'r anadlwyr rydych chi'n eu defnyddio.

Mae yna 6 chwestiwn i'w cwblhau bob dydd. Bydd hyn yn cymryd tua 2 funud o'ch amser. Mae'r rhain yn gofyn am eich symptomau asthma, defnydd anadlydd, a'ch sbardunau asthma rydych chi wedi'u cael.

Mae holiadur wythnosol a fydd yn gofyn am eich symptomau asthma yn fwy manwl ac ymweliadau â'ch meddyg teulu neu'r ysbyty am eich asthma. Bydd hyn yn cymryd tua 5 munud o'ch amser.

Dyma'r data y byddwn yn ei gasglu yng ngham 1:

* Uchder, pwysau, grŵp ethnig, hanes ysmygu, am eich asthma ar ddechrau cam 1 gan ddefnyddio Mobistudy
* Holiadur asthma dyddiol gan ddefnyddio Mobistudy
* Holiadur asthma wythnosol gan ddefnyddio Mobistudy

Rydyn ni'n gwybod ei bod hi'n anodd cwblhau cwestiynau bob dydd, ac rydyn ni'n disgwyl y bydd y mwyafrif o bobl yn anghofio neu ddim yn gallu cwblhau rhai darlleniadau. Fodd bynnag, ar gyfer cam 2, mae angen i ni recriwtio pobl sy'n gallu llenwi holiaduron dyddiol mor rheolaidd â phosibl a dyma un o'r pethau y byddwn yn eu hystyried pan fyddwn yn dewis pobl i helpu gydag ef. Ffactorau eraill yw ein bod ni eisiau pobl yng Ngham 2 sydd ag ystod o oedrannau, rhyw, math o sbardunau asthma, a statws ysmygu. Fel hyn, byddwn yn cael darlun cytbwys o sut mae'r dyfeisiau clyfar yn canfod newidiadau mewn rheoli asthma.

## Cam 2

Yn y cam hwn byddwch chi'n cael 3 dyfais monitro glyfar (anadlydd craff, mesurydd llif brig craff, smartwatch) i fonitro eich cyflwr asthma dyddiol. Mae mwy o wybodaeth am gam 2 yn y daflen wybodaeth y byddwn yn ei hanfon atoch os byddwn yn eich gwahodd i'n helpu gyda'r cam hwn. Gallwch ddewis a ydych chi am gymryd rhan yng ngham 2 ai peidio ar ôl i chi ddarllen y wybodaeth honno.

Os oes gennych unrhyw gwestiynau yn y cyfamser, cysylltwch â ni. Defnyddiwch y manylion cyswllt ar waelod y ddogfen hon.

# A oes unrhyw risgiau o gymryd rhan yn yr astudiaeth?

Nid oes unrhyw risgiau rhagweladwy i gymryd rhan yn yr astudiaeth hon, gan fod yr ap wedi'i gynllunio i fonitro'ch statws asthma yn unig. Ni fydd yr astudiaeth yn rhoi unrhyw gyngor i chi ynglŷn â thrin a rheoli eich asthma. Byddwch yn parhau i gymryd y driniaeth a ragnodir gan eich darparwr gofal iechyd. Os byddwch chi'n datblygu unrhyw symptomau neu os oes gennych unrhyw bryderon am eich asthma, dylech ddefnyddio'ch triniaeth arferol a chysylltu â'ch darparwr gofal iechyd yn unol â'u cyngor.

# Beth os aiff rhywbeth o'i le?

Ni fyddwch yn cael eich monitro'n feddygol yn yr astudiaeth hon. Os oes gennych unrhyw bryderon am eich asthma neu os ydych chi'n teimlo'n ofidus, cysylltwch â'ch meddyg teulu.

Mae gan Brifysgol Caeredin, fel Noddwr, yswiriant priodol ar waith os na fyddwch yn dioddef unrhyw niwed o ganlyniad uniongyrchol i'ch cyfranogiad yn yr astudiaeth hon.

# Beth yw manteision cymryd rhan?

Bydd llenwi dyddiaduron symptomau a defnyddio'r dyfeisiau bob dydd yn rhoi gwybodaeth i chi am eich asthma a allai fod yn ddefnyddiol i chi. Mae angen i chi gymryd rhan yng ngham 1 yr astudiaeth er mwyn gallu mynd ymlaen a chymryd rhan yng ngham 2.

Bydd cymryd rhan yn helpu i ddatblygu system hunanreoli asthma newydd a allai helpu pobl sy'n byw gydag asthma.

# A fyddaf yn cael fy nhalu am gymryd rhan yn yr astudiaeth hon?

Na, ni fydd cleifion yn cael iawndal mewn arian parod am eu hamser yn yr astudiaeth - ond byddwn yn helpu gyda chost data rhwydwaith trwy roi taleb £ 5 i chi i dalu cost fras y data symudol rydych chi'n ei ddefnyddio i gymryd rhan yng ngham 1 ein hastudiaeth.

# Beth fydd yn digwydd os nad wyf am barhau â'r astudiaeth?

Os byddwch chi'n newid eich meddwl am gymryd rhan yn yr astudiaeth hon ar unrhyw adeg ar ôl cytuno i gymryd rhan, rydych chi'n rhydd i dynnu'n ôl heb roi rheswm. Byddwn yn gofyn a allwn gadw'r data a gasglwyd hyd at y pwynt hwnnw i'w ddefnyddio yn ein dadansoddiad. Bydd gennych hefyd y dewis i ddileu eich holl ddata astudio a pheidio â'i ddefnyddio ar gyfer ymchwil ddilynol.

# A fydd fy rhan yn yr astudiaeth hon yn cael ei chadw'n gyfrinachol?

Rydym yn cymryd storio data yn gyfrinachol o ddifrif a byddwn yn dilyn gweithdrefnau Prifysgol Caeredin (gweler gwybodaeth GDPR ychwanegol). Bydd yr holl ddata a gesglir o'ch dyddiadur dyddiol (gweler “beth fydd yn digwydd i'm data” isod) yn cael ei godio â rhif astudio fel ei fod wedi'i wneud yn anhysbys a dim ond aelodau'r tîm ymchwil sy'n gallu ei gysylltu â'ch gwybodaeth bersonol. Bydd gwybodaeth amdanoch chi'n cael ei storio'n electronig ar weinydd diogel a dim ond pobl ag enwau defnyddwyr a chyfrineiriau sy'n gallu ei gyrchu.

Mae arolygiadau ac archwiliadau yn sicrhau ein bod yn cynnal yr astudiaeth i gydymffurfio â rheoliadau'r DU. Os yw ein hastudiaeth yn cael ei harolygu gall cynrychiolwyr noddwr y Brifysgol (ACCORD), pwyllgor moeseg ymchwil (REC), ac arolygwyr annibynnol gael mynediad at wybodaeth bersonol. Maent yn rhwym i'r un rheolau cyfrinachedd â'r tîm ymchwil.

Ni fydd canlyniadau cyhoeddedig yn cynnwys unrhyw ddata personol.

# Beth fydd yn digwydd i'm data?

Prifysgol Caeredin yw'r rheolwr data ar gyfer yr astudiaeth hon. Gallwch ddarllen polisi data Prifysgol Caeredin yn <https://www.ed.ac.uk/information-services/about/policies-and-regulations/research-data-policy>.

Bydd data a gesglir gyda Mobistudy yn cael ei storio ym Mhrifysgol Malmö, yna ei gopïo i Brifysgol Caeredin. Mae Mobistudy yn sefydliad sy'n cydymffurfio â GDPR. Er mwyn diogelu hawliau, dim ond y lleiafswm o wybodaeth sy'n eich adnabod chi (eich enw a'ch cyfeiriad e-bost) y bydd Mobistudy yn ei gasglu a bydd y data personol hwn yn cael ei wahanu oddi wrth ddata'r holiadur a'i storio ar wahân. Bydd y data yn parhau i gael ei amgryptio wrth ei storio a'i drosglwyddo. Bydd eich data yn aros ar Mobistudy cyhyd â'ch bod yn cadw'ch proffil Mobistudy. Gallwch ddarllen polisi preifatrwydd Mobistuder yn <https://mobistudy.org/appPrivacyPolicy.html>. Dim ond y tîm ymchwil fydd â mynediad at ddata personol, a fydd yn cael ei ddinistrio'n ddiogel dair blynedd ar ôl diwedd yr astudiaeth.

Bydd y data holiadur dienw yn cael ei gadw a'i archifo yn Edinburgh DataShare (storfa ddigidol o ddata ymchwil a gynhyrchir ym Mhrifysgol Caeredin) am byth. Bydd hyn yn golygu y gall data a gesglir o'r astudiaeth gael ei ddefnyddio gan ymchwilwyr eraill yn y dyfodol sydd eisiau dysgu mwy am asthma a defnyddio dyfeisiau craff i helpu cleifion ag asthma.

Bydd dyddiad, amser a chyfeiriad IP eich mewngofnodi a phan anfonwch ddata yn Mobistudy yn cael ei fewngofnodi am resymau diogelwch a'i gadw am 5 mlynedd. Ni all tîm yr astudiaeth gyrchu'r data hwn.

# Ble allwch chi ddarganfod mwy am sut mae'ch gwybodaeth yn cael ei defnyddio?

Gallwch ddarganfod mwy am sut rydyn ni'n defnyddio'ch gwybodaeth

* yn <https://www.ed.ac.uk/records-management/privacy-notice-research>
* yn [www.hra.nhs.uk/information-about-patients/](http://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)
* ein taflen ar gael o [ [www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch](http://www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch) ]
* trwy ofyn i un o'r tîm ymchwil
* trwy anfon e-bost at rena.gertz@ed.ac.uk, neu
* trwy ein ffonio ymlaen 0131 242 9446.

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

Byddwn yn cyflwyno canfyddiadau canlyniadau camau 1 a 2 yr astudiaeth hon mewn cynadleddau ar gyfer gweithwyr gofal iechyd proffesiynol, a datblygwyr technoleg. Byddwn hefyd yn eu cyhoeddi mewn cyfnodolion ymchwil a adolygir gan gymheiriaid. Byddwn yn anfon crynodeb o'n canfyddiadau atoch a dolen i'r papurau pan fyddant yn cael eu cyhoeddi.

Yn y dyfodol, byddwn yn defnyddio'r data a gasglwyd i ddatblygu system fonitro ac adborth i helpu pobl i reoli eu asthma. Gyda'ch caniatâd, gallwn gadw'ch manylion cyswllt fel y gallwn eich rhybuddio am brosiectau yn y dyfodol a allai fod o ddiddordeb.

# Datganiad cwyn

Os ydych chi am gwyno am unrhyw agweddau ar yr astudiaeth neu gyda'r ffordd y cawsoch eich trin neu gysylltu â chi, cysylltwch â ACCORD:

The University of Edinburgh,

The Queen’s Medical Research Institute,

47 Little France Crescent,

Edinburgh

EH16 4TJ

Neu ffoniwch: 0131 242 9446 neu e-bost: resgov@accord.scot

# Pwy sy'n noddi, yn trefnu ac yn ariannu'r ymchwil?

Noddir yr astudiaeth hon gan Swyddfa Ganolog Academaidd a Chlinigol Prifysgol Caeredin ar gyfer Ymchwil a Datblygu (ACCORD), partneriaeth rhwng Prifysgol Caeredin a Bwrdd Iechyd Lothian y GIG. Ariennir yr astudiaeth trwy gymorth ariannol gan Ganolfan Ymchwil Gymhwysol Asthma UK (AUKCAR, <https://www.aukcar.ac.uk/>).

Yr ymchwilydd yw Kevin Tsang, myfyriwr PhD AUKCAR (<https://www.aukcar.ac.uk/what-we-do/postgraduate/current-students/kevin-tsang>). Ei oruchwylwyr PhD yw Dr Syed Ahmar Shah, yr Athro Hilary Pinnock, a'r Athro Andrew Wilson.

   

# Pwy sydd wedi adolygu'r astudiaeth?

Mae'r astudiaeth hon wedi'i hadolygu a'i chymeradwyo gan Bwyllgor Moeseg Ymchwil y GIG (REC).

# Gwybodaeth bellach a manylion cyswllt

Gobeithiwn fod y daflen wybodaeth hon wedi ateb eich cwestiynau am yr astudiaeth hon ond os ydych chi eisiau gwybod mwy, peidiwch ag oedi cyn cysylltu â:

Kevin Tsang, e-bost: k.c.h.tsang@sms.ed.ac.uk

Dr Ahmar Shah, e-bost: ahmar.shah@ed.ac.uk

I siarad ag ymchwilydd sy'n annibynnol ar y tîm ymchwil, gallwch gysylltu â Dr Saturnino Luz yn s.luz@ed.ac.uk

Wedi'i gyfieithu o'r Saesneg gyda Google Translate.