# Pwysigrwydd *cydweithio* ar draws y bwrdd iechyd i gyflenwi astudiaeth frys ar iechyd y cyhoedd yn effeithiol.

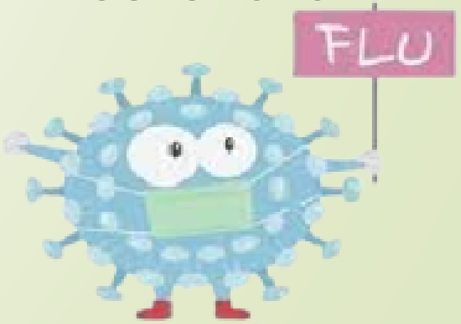
21ain Mawrth 2023

Sharon Frayling, Noah Evans, Catherine Oliver.
Ysbyty Athrofaol Caerdydd a'r Fro - tîm Ymchwil ID.

# Trosolwg o'r treial…..

COMFLU COV

- Hap-brawf rheoledig dall aml-ganolfan cam IV, cam IV, yn y DU yn canolbwyntio ar werthuso diogelwch *cyfuno brechlyn ffliw a COVID-19* (COMFluCOV).
- Ar hap - Brechlyn ffliw yn erbyn halwynog (plasebo) ynghyd â brechiadau Covid safonol.
- Cwblhaodd Caerdydd y garfan AZ/Flublok o dan 65 oed.
- Cymerwyd samplau gwaed a phoer i edrych ar yr ymateb imiwn i'r ddau frechlyn o'u rhoi gyda'i gilydd.
- Cyfanswm recriwtio astudiaeth = 679 Targed recriwtio Caerdydd = 126
- X3 apwyntiadau astudiaeth; BIP Caerdydd a'r Fro - Canolfan Brechu Torfol




**Prif Ymchwilydd (PY) Dr Andrew Carson-Stevens**

BRISTOL TRIALS CENTRE

NHS University Hospitals Bristol and Weston NHS Foundation Trust

SUPPORTED BY NIHR | National Institute for Health Research

# Heriau

12 diwrnod

- Cyflenwi astudiaeth i redeg ar draws gofal sylfaenol ac eilaidd.
- Amser cyfyngedig i sefydlu'r astudiaeth.
- Staff y Ganolfan Brechu Torfol heb brofiad o ymchwil (MVCS).
- Gwahanol ofynion hyfforddi a setiau sgiliau yn effeithio ar ddyraniad rolau.
- Cynnal ymchwil mewn man nad yw'n ysbyty - cyfyngedig o fewn amgylchedd prysur.

- Gweithredu labordai ymchwil penodol a gweithdrefnau fferyllfa gan gynnwys storio a dallu mewn lleoliad gwahanol (nad yw'n ysbyty).
- Diffyg mynediad i boblogaeth treial oherwydd pandemig.
- Effaith ar bortffolios ymchwil oherwydd gweithio ar wahanol safleoedd.
- Niferoedd recriwtio mawr, ffenestr recriwtio fach

6 diwrn od

# col·lab·o·ra·tion

*noun*

Two or more people working together towards shared goals

Aksoy R (2016)

# Y Tîm

# Atebion

Meithrin perthnasoedd a rheoli disgwyliadau trwy gyfarfodydd rheolaidd cynnar â staff gofal sylfaenol.

Cyfathrebu agored rhwng timau i ddatrys problemau.

Cyfuno adnoddau rhwng timau o fewn y cyfleuster Ymchwil Clinigol i sicrhau y gallai astudiaethau arferol barhau, yn ogystal â staffio safle ychwanegol.

Cydgysylltu â HCRW a defnyddio eu tîm archebu a system neges destun er mwyn cynnig y treial i gleifion sy'n mynychu'r safle brechu torfol.

Datblygu rhaglen hyfforddiant ymchwil sylfaenol Trac Cyflym er mwyn galluogi MVCS gofal sylfaenol heb brofiad o ymchwil i gynorthwyo gyda gweithdrefnau cyfyngedig sy'n cynnwys rhoi meddyginiaeth ddall.

Cynorthwywyd addasiadau i fferyllfeydd a labordai trwy gysylltu â fferyllfa Treialon Clinigol, trefnu ymweliadau safle a chreu gweithdrefnau newydd i'w defnyddio yn yr astudiaeth.

Datblygu perthnasoedd mewn gofal sylfaenol ac eilaidd

Cefnogaeth ar y safle gan uwch reolwyr

Cefnogaeth gan bob adran Cyflenwi Ymchwil

Cyfathrebu effeithiol

Siocled

Cyfarfodydd tîm dyddiol/ ôl-drafodaeth

Hysbysebu/ hyrwyddo

Cefnogaeth gan staff MVC

# Canlyniadau

- Mwy o gyfleoedd i ddatblygu perthnasoedd gwaith ar draws y Bwrdd Iechyd. Gwaith tîm rhyngddisgyblaethol.
- Codi proffil astudiaethau ymchwil clinigol ar draws safleoedd o fewn Caerdydd a'r Fro a dangos bod ymchwil yn hanfodol ar gyfer gwella gofal iechyd.
- Rhoi hyfforddiant Cascade i aelodau MVC, gan eu hysbrydoli i ddod yn rhan o ymchwil.
- Dangos hyblygrwydd yn y broses o sefydlu astudiaeth, y gallu i weithio dan bwysau yn effeithiol ac mewn amgylchedd gwahanol.
- Effaith ar gyflwyno a sefydlu astudiaethau ymchwil yn y dyfodol. "Rydyn ni wedi ei wneud o'r blaen, gallwn ei wneud eto."
- Cynyddu dichonoldeb astudiaethau tebyg yn y dyfodol (Cynigion lluosog o astudiaethau brechu ers hynny).
- Datblygu sgiliau clinigol sydd wedi helpu i wella darpariaeth treialon mwy cymhleth yn y dyfodol.
- Cyfleoedd i'r cyhoedd gyfrannu at ymchwil.
- Effaith ar bolisi cenedlaethol ynghylch brechiadau deuol.

# Targed recriwtio

- Roedd gan Gaerdydd a'r Fro darged o 126 ond recriwtiwyd 128 o gyfranogwyr o fewn amserlen gyfyngedig iawn.
- Caerdydd a'r Fro: llwyddodd y tîm i sefydlu, agor a chwblhau'r astudiaeth gan gwrdd â nod Llywodraeth Cymru o recriwtio i "amser a thargedau."
- Wedi cyfrannu at Ddangosyddion Perfformiad Allweddol Llywodraeth Cymru(KPIs).

**"… roedd yr holl broses o gymryd rhan yn syml iawn ac yn hawdd…" (*adborth cyfranogydd*)**

Cardiff and Vale **Research Delivery Team**
**Tîm Cyflawni Ymchwil** Caerdydd a'r Fro

# Canlyniadau'r treial

- ...."Dylai brechu cydredol â brechlynnau COVID-19 a ffliw dros y tymor imiwneiddio nesaf leihau'r baich ar wasanaethau gofal iechyd o ran darparu brechlyn, gan ganiatáu gweinyddu brechlyn yn amserol ac amddiffyniad rhag COVID-19 a ffliw i'r rhai mewn angen." (Lazarus *et al.*, 2021)

- Effaith ar arfer safonol. Defnyddiwyd canlyniadau'r astudiaeth i lywio Polisi Imiwneiddio'r DU.

- Roedd canfyddiadau treial ComFluCOV a gyhoeddwyd yn y Lancet Rhagfyr 2021 yn cynnwys nad oedd gweinyddu brechlynnau COVID-19 a ffliw ar yr un pryd yn codi unrhyw bryderon diogelwch.

- Nid effeithir yn andwyol ar ymateb imiwn (Lazarus *et al.,* 2021).

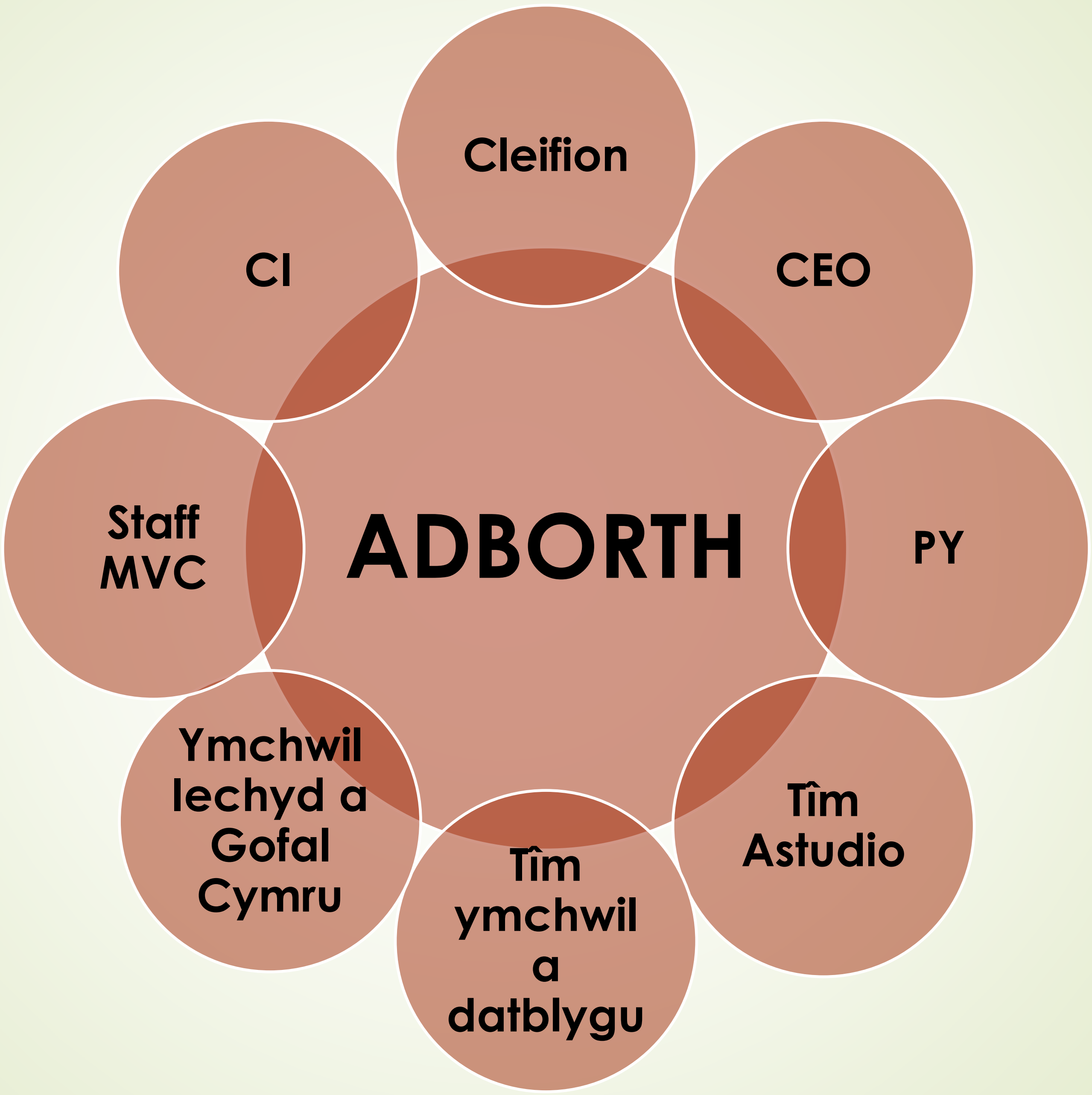
## Flu and Covid jabs safe to be given at same time, study finds

**Clinical trial on joint flu, Pfizer and AstraZeneca vaccinations reported only mild to moderate side-effects**

- Coronavirus - latest updates
- See all our coronavirus coverage

Researchers said the findings supported recent advice from the Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) to offer Covid boosters alongside flu jabs this autumn and winter.

Sample (2021)


ADBORTH
Cleifion
CEO
PY
Tîm Astudio
Tîm ymchwil a datblygu
Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru
Staff MVC
CI

"…mae ei roi ar waith a chwblhau recriwtio o fewn amserlen o'r fath yn gyflawniad enfawr!..."

(Dr Nicola Williams, Cyfarwyddwr Cymorth a Chyflenwi)

"Mae wedi bod yn ymdrech fîm rhagorol. Mae ymrwymiad, brwdfrydedd ac ewyllys da cymaint wedi bod yn wirioneddol ysbrydoledig." (Dr Andrew Carson-Stevens, Prif Ymchwilydd)

"Mae'r wythnosau diwethaf yn sicr wedi bod yn heriol ond fe wnaethom gyflawni'r hyn a oedd bron yn amhosibl ar brydiau ac mae hynny oherwydd proffesiynoldeb, egni ac ymrwymiad pob un ohonoch."

(Sara Shankland, Uwch Reolwr Cyflenwi Ymchwil)

"Roeddwn i eisiau dweud diolch yn fawr iawn am eich gwaith rhagorol i sicrhau bod yr astudiaeth hon yn cael ei chwblhau yng Nghymru. Mae cwblhau recriwtio heddiw yn dipyn o gamp." (Jayne Goodwin, Pennaeth Cyflenwi Ymchwil).

*"Rwy'n falch iawn bod ein timau ymchwil a'n staff yng Nghanolfan Brechu Torfol Bayside wedi chwarae rhan allweddol yn yr astudiaeth hon, gan wneud cyfraniad pwysig unwaith eto at ymdrechion ymchwil byd-eang i nodi triniaethau diogel ac effeithiol yn erbyn COVID-19."*

*(Yr Athro Stuart Walker, Prif Weithredwr Dros Dro Bwrdd Iechyd Prifysgol Caerdydd a'r Fro 2021)*

# Cyfeiriadau


- Aksoy, R. (2016) *Collaboration* [Image]. Alamy. Ar gael o: https://www.alamy.com/stock-photo-collaboration-chart-with-keywords-and-icons-sketch-104965292.html [Cyrchwyd  Chwefror 2023]
- ComFluCOV (n.d.) *Combining Influenza and COVID-19 vaccination (ComFluCOV) study.* University of Bristol. Ar gael o: https://comflucov.blogs.bristol.ac.uk/about/ [Cyrchwyd 10 Chwefror 2023]
- CVUHB (2021) *Cardiff research participants play vital role in showing safety of simultaneous COVID-19 and flu vaccines.* Ar gael o: https://cavuhb.nhs.wales/news/home-page-news/cardiff-research-participants-play-vital-role-in-showing-safety-of-simultaneous-covid-19-and-flu-vaccines/[Cyrchwyd 24 Chwefror 2023]
- Lazarus, R. *et al.* (2021) 'Safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults in the UK (ComFluCOV): a multicentre, randomised, controlled, phase 4 trial' *The Lancet,* 398(10318), pp. 2277-2287. doi: https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02329-1
- Sample I (2021) *Flu and Covid jabs safe to be given at same time, study finds.* Ar gael o: ://cavuhb.nhs.wales/news/home-page-news/cardiff-research-participants-play-vital-role-in-showing-safety-of-simultaneous-covid-19-and-flu-vaccines/tion | The Guardian [Cyrchwyd 20 Chwefror 2023]
- UHBW (2021) *It is safe for people to be vaccinated against COVID-19 and influenza at the same time, study shows.* Ar gael o: https://www.uhbw.nhs.uk/p/latest-news-it-is-safe-for-people-to-be-vaccinated-against-covid-19-and-influenza-at-the-sa[ [Cyrchwyd 01 Chwefror 2023]

# Unrhyw gwestiynau?