Cardiff University
Prifysgol Caerdydd

Centre for Trials Research
Canolfan Ymchwil Treialon

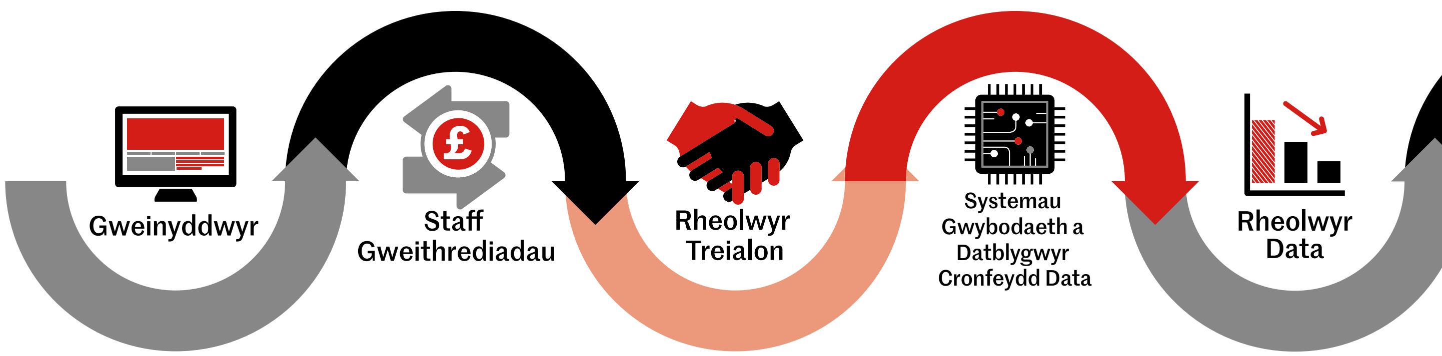
Adroddiad Diwedd y Dyfarniad 2020/25

Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru
Health and Care Research Wales

Ariennir gan Lywodraeth Cymru
Funded by Welsh Government

www.cardiff.ac.uk/cy/centre-for-trials-research

Ein cenhadaeth yw gwella iechyd a lles Cymru a'r byd drwy ragoriaeth gydnabyddedig mewn treialon a phrosiectau ymchwil eraill a gynlluniwyd yn dda.



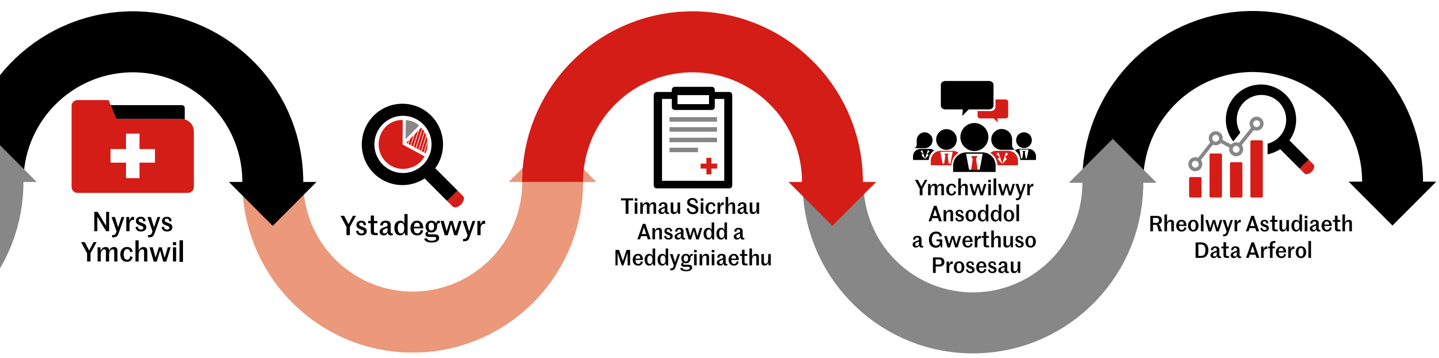
Cynnwys

Rhagair	3
Pwy yw pwy yn y Ganolfan	4
Metrigau Craidd	7
Pecyn Gwaith 1: Rheoli ein gwaith	8
Pecyn Gwaith 2: Gweithio gyda grwpiau eraill	12
Pecyn Gwaith 3: Datblygu astudiaethau newydd	16
Pecyn Gwaith 4: Goruchwylio astudiaethau a ariennir	22
Pecyn Gwaith 5: Sicrhau datblygiad methodolegol a phroffesiynol	30
Pecyn Gwaith 6: Datblygu cylch gorchwyl Cymru gyfan	35
Casgliad	39

Geirfa

AML	Lewcemia Myeloid Acíwt
CI	Prif Ymchwilydd
CU	Prifysgol Caerdydd
CTR	Y Ganolfan Ymchwil Treialon
CTU	Uned Treialon Clinigol
EME	Gwerthuso Effeithiolrwydd a Mecanweithiau
FDA	Gweinyddiaeth Bwyd a Chyffuriau
GIG	Y Gwasanaeth Iechyd Gwladol
HTA	Asesiad Technoleg Iechyd
NIHR	Y Sefydliad Cenedlaethol dros Ymchwil Iechyd
PPI	Cynnwys cleifion a'r cyhoedd
RCT	Hapdreialon Rheoledig
SOP	Gweithdrefn Weithredu Safonol
TMG	Grŵp Rheoli Treial
TSC	Pwyllgor Llywio Treial
UKCRC	Cydweithrediad Ymchwil Glinigol y Deyrnas Unedig
WP	Pecyn gwaith

Mae'r ddogfen hon yn cynnwys dolenni ar gyfer y fersiwn electronig, ac felly nid ydynt ar gael yn y fersiwn papur.



Getting to Zero

Rhagair

Rydym yn gweithio gydag ymchwilwyr i gynhyrchu tystiolaeth ymchwil ar gyfer arweinwyr polisi, comisiynwyr gwasanaethau ac ymarferwyr ynghylch triniaethau a gwasanaethau a allai wella iechyd a lles y cyhoedd.

Rydym yn derbyn cyllid seilwaith gan Llywodraeth Cymru drwy Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru, Prifysgol Caerdydd, a chyn hynny gan Ymchwil Canser y DU. Mae hyn yn caniatáu i ni fuddsoddi mewn gweithgareddau craidd a phobl i gefnogi'r gwaith o ddylunio a goruchwylio astudiaethau o ansawdd uchel ac i sicrhau'r cyllid er mwyn gallu eu cynnal, eu dadansoddi a'u cyhoeddi.

Yn llunio ein dull y mae'r gwerthoedd a fabwysiadwyd gennym pan ddechreuwyd y Ganolfan yn 2015 a safiad sylfaenol bod pawb, ni waeth pwy ydyn nhw, ble maen nhw'n byw, neu'r hyn maen nhw'n ei wneud, yn haeddu'r iechyd a'r gofal gorau. Ein rôl ni yw darparu'r dystiolaeth i wneud i hynny ddigwydd.

Rydym yn mabwysiadu dull gwyddoniaeth tîm ac mae arbenigedd academaidd a gwasanaethau proffesiynol amrywiol y Ganolfan yn cefnogi portffolio sylweddol o ymchwil sy'n rhychwantu pedair thema adrannol. Fel un o'r unedau treialon clinigol mwy sydd wedi cofrestru'n llawn yn y DU, mae gennym yr ehangder a'r dyfnder i arwain a chyflwyno treialon arloesol ac astudiaethau eraill o ansawdd uchel ar raddfa, gyda rhagoriaeth.

Mae'r Ganolfan yn gysylltiedig â Chanolfannau Seilwaith Datblygu Ymchwil a ariennir gan Iechyd a Gofal Cymru mewn tair ffordd. Yn gyntaf, cysylltwyr sefydledig lle mae swyddi'n cael eu rhannu a phartneriaethau'n cael eu ffurfio. Yn ail, cysylltwyr yn seiliedig ar brosiectau lle mae rhaglenni gwaith sylweddol yn cael eu rhannu â Chanolfannau eraill. Yn drydydd, cysylltwyr sy'n dod i'r amlwg lle mae gennym gydweithrediadau ad hoc ac esblygol. Mae gennym gysylltiadau hirsefydlog â llawer o Ganolfannau sydd wedi'u hariannu'n gynaliadwy gan Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru. Mae gennym gysylltiadau newydd â phump o'r Canolfannau catalytig yng Nghymru a ariannwyd yn ddiweddar.

Mae ein drws yn agored i bob syniad newydd da. Ein nod yw cefnogi ymchwilwyr yng Nghymru, ac ymchwilwyr sydd ymhellach i ffwrdd, ac felly adeiladu gallu ymchwil at y dyfodol. Rydym yn gweithio gyda'r cyhoedd gan fod hyn yn creu gwell ymchwil a gwell deilliannau i gleifion a defnyddwyr gwasanaethau.

Dim ond cyfran o'r hyn yr ydym wedi'i gyflawni yn y pum mlynedd diwethaf y gall ein hadroddiad ei ddangos. Mae astudiaethau a gynhwysir yn rhoi cipolwg ar yr hyn rydym ni'n ei wneud, sut rydym ni'n ei wneud a gyda pha ganlyniad. Gobeithio y bydd yn eich gadael yn chwilfrydig i wybod mwy, yn ogystal â theimlo'ch bod wedi dysgu mwy am y Ganolfan. Rydym yn eich annog i ofyn cwestiynau i ni a siarad â ni - p'un a ydych chi'n aelod o'r cyhoedd, yn weithiwr proffesiynol sy'n ystyried taith i ymchwil neu wedi hen sefydlu yn eich maes astudio eich hun.

Pwy yw pwy yn y Ganolfan

Yr Athro Mike Robling a'r Athro Richard Adams yw'r Cyd-gyfarwyddwyr.

Cânt eu cefnogi gan dîm o Gyfarwyddwyr Is-adrannau gan gynnwys: Dr Rachel McNamara a Dr Cheney Drew (Is-adran Iechyd yr Ymennydd a Lles Meddyliol), Angela Casbard (Is-adran Canser), Dr David Gillespie a Dr Emma Thomas-Jones (Is-adran Haint, Llid ac Imiwnedd), yr Athro Jamie White (Is-adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol Poblogaethau). Mae ein huwch dîm arwain estynedig yn cynnwys Dr Sue Channon (Treialon Cymru) a Dr Rebecca Playle (Ystadegau), Damian McAuliffe (Rheoli'r Ganolfan a'r Gwasanaethau Proffesiynol), Dr Lucy Brookes Howell (Grŵp Ymchwil Ansoddol), Dr Fiona Lugg Widger (Data Arferol), Dr Victoria Shepherd (Nyrsys Ymchwil a Chynhwysiant). Dr Rachel Lowe (Rheoli Treialon), Nigel Kirby (Rheoli Data), Gareth Watson (Systemau Gwybodaeth a Datrysiadau Technoleg), Kelly Gee (Sicrwydd Ansawdd a Materion Rheoleiddio).

Gwerthoedd y Ganolfan Treialon Ymchwil

Gwneud gwahaniaeth
Gwella iechyd, lles a chynaliadwyedd cymdeithas

Arloesi ac ymchwilio
Wedi ein grymuso i holi cwestiynau ac i fod yn greadigol ym mhopeth a wnawn

Meithrin ymddiriedaeth a magu hyder
Tyfu gyda'n gilydd fel partneriaid

Arwain a chydweithio
Datblygu partneriaethau go iawn (does neb yn ennill oni bai bod pawb yn ennill)

Dyheu ac ysbrydoli
Helpu pawb i fod ar eu gorau a gwneud eu gorau glas

Amddiffyn gonestrwydd ac ansawdd
Cynllunio, cynnal a chyhoeddi ymchwil ag effaith uchel drwy ragoriaeth academaidd a phroffesiynol

Parchu unigoliaeth
Cydnabod gwahanol anghenion a dyheadau pob unigolyn mewn cymdeithas

Cydnabod
Dathlu llwyddiant, didwylledd a thryloywder

Cyfarwyddwyr y Ganolfan Ymchwil Treialon

Yr Athro Mike Robling
Cyd-gyfarwyddwr, Canolfan Ymchwil Treialon
Cyfarwyddwr, Is-adran Iechyd a Gofal Cymdeithasol Poblogaethau

Yr Athro Richard Adams
Cyd-gyfarwyddwr, Canolfan Ymchwil Treialon
Cyfarwyddwr, Is-adran Canser

Dr Rachel McNamara
Cyfarwyddwr, Is-adran Iechyd yr Ymennydd a Lles Meddyliol

Dr Rebecca Playle
Cyfarwyddwr, Ystadegau

Dr David Gillespie
Cyfarwyddwr yr Is-adran Haint, Llid ac Imiwnedd

Is-adrannau'r Ganolfan Ymchwil Treialon

- Iechyd yr Ymennydd a Lles Meddyliol
- Canser
- Haint, Llid ac Imiwnedd
- Iechyd a Gofal Cymdeithasol Poblogaethau

Rydym yn cyflwyno ein hadroddiad gan ddefnyddio strwythur ein chwe phecyn gwaith a gefnogir gan gyllid Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru.

Pecyn Gwaith 1: Rheoli ein gwaith	**Pecyn Gwaith 2:** Cydweithio â grwpiau eraill
Pecyn Gwaith 3: Datblygu astudiaethau newydd	**Pecyn Gwaith 4:** Goruchwylio astudiaethau a ariennir
Pecyn Gwaith 5: Sicrhau datblygiad methodolegol a phroffesiynol	**Pecyn Gwaith 6:** Datblygu dull Cymru gyfan

Trwy gydol ein hadroddiad, rydym yn defnyddio'r graffeg hyn i nodi pob adran a'ch cyflwyno iddi:

Themâu trawsbynciol

Ar ddechrau pob pecyn gwaith trwy gydol yr adroddiad, fe welwch eiconau sy'n cynrychioli ein chwe thema drawsbynciol isod. Nod hyn yw amlygu'r ffordd y mae ein gwaith wedi cael effaith ehangach ar draws y GIG, diwydiant a gofal cymdeithasol, o fewn Llywodraeth Cymru, ac ar gyfer y cyhoedd. Rydym yn gobeithio y bydd hon yn ffordd syml a hawdd o lywio'r adroddiad.

Ymgysylltu â'r cyhoedd a'u cynnwys	Gofal cymdeithasol	Y GIG ymgysylltu â'r a chydweithio	Masnachol/ diwydiant ymgysylltu a chydweithio	Ymgysylltu â seilwaith ymchwil a ariennir gan Lywodraeth Cymru	Cyfathrebu, cyhoeddusrwydd a throsglwyddo gwybodaeth

Metrigau Craidd

Cyfnod adrodd: 2020/2025

Dyfarniad seilwaith Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru i'r grŵp

Cyllid uniongyrchol a ddyfarnwyd
£4,367,459

Swyddi a grëwyd trwy gyllid uniongyrchol
57.62

Grantiau a enillwyd yn ystod y cyfnod adrodd

Grantiau a enillwyd	Dan arweiniad y grŵp	Grŵp yn cydweithio
Nifer	68	102
Gwerth	£53,378,749	£65,854,031
Cyllid i Gymru	£35,165,753	£18,663,355
Cyllid i'r grŵp	£32,283,166	£16,618,080
Swyddi ychwanegol a grëwyd ar gyfer Cymru	409.92	198.65
Swyddi ychwanegol a grëwyd ar gyfer y grŵp	384.68	193.22

622
Nifer y cyhoeddiadau

23
Nifer y digwyddiadau ymgysylltu â'r cyhoedd

966
Nifer y cyfleoedd i gynnwys y cyhoedd

Metrigau'r Uned Treialon Clinigol

170
Nifer yr astudiaethau a ddyfarnwyd

105
Nifer yr astudiaethau dan arweiniad Prif Ymchwilwyr Cymru

182,747
Cyfanswm nifer y cyfranogwyr a recriwtiwyd

5.04
% cyfranogwyr o Gymru

1

Pecyn Gwaith 1

Rheoli ein gwaith

Recriwtio a chefnogi staff, a datblygu arferion gwaith i sicrhau ein bod yn bodloni safonau uchel ar gyfer gwaith ymchwil

Mae ein llwyddiannau dros y pum mlynedd diwethaf wedi'u hadeiladu ar sgiliau'r unigolion sy'n gweithio yn y Ganolfan, yn ogystal â strwythur y tîm maen nhw'n ei ffurfio.

Hyrwyddo Ymchwil Glinigol Gydweithredol Trwy Arloesi a Chynhwysiant

Mae cynnal ymchwil o ansawdd uchel – o ddatblygu cysyniadau ac ymgysylltu â rhanddeiliaid i sicrhau cyllid, gweithredu treialon a lledaenu canlyniadau – yn broses gymhleth sy'n dibynnu ar ddull tîm. Yn y Ganolfan Treialon Ymchwil (CTR), mae treialon clinigol yn cynrychioli safon aur gwyddoniaeth tîm. Mae ein dull yn rhoi pwyslais cryf ar wrando ar a chefnogi'r unigolion sy'n gwneud y gwaith hwn yn bosibl, yn y Ganolfan ac ar draws ein rhwydwaith o gydweithwyr.

Mae ein timau wedi integreiddio rheoliadau newydd y DU ynghylch cyflwyno treialon a diogelu data yn llwyddiannus, gan ehangu ymgysylltu rhyngwladol ar yr un pryd a chysoni â systemau sy'n dod i'r amlwg, fel System Gwybodaeth Treialon Clinigol yr Undeb Ewropeaidd (CTIS). Carreg filltir bwysig oedd trosglwyddo ein gweithrediadau cronfa ddata i gynnwys y platfform ffynhonnell agored, REDCap. Er bod hyn yn gofyn am addasu rheoliadol sylweddol, mae'n cefnogi cynaliadwyedd hirdymor trwy leihau dibyniaeth ar systemau perchnogol costus.

Yn fewnol, rydym wedi sefydlu partneriaeth â grwpiau gweithredol y Ganolfan Treialon Ymchwil i gysoni swydd-ddisgrifiadau a datblygiad staff â chryfderau unigol - gan feithrin gwytnwch ar draws timau wrth alluogi dilyniant gyrfaol. O ystyried bod mwyafrif aelodau ein tîm yn cael eu hariannu trwy grantiau prosiect unigol, rydym yn cydnabod bod angen cryfhau'r strwythurau sy'n cefnogi ein gweithrediadau craidd. Mae hyn yn hanfodol i gynnal portffolio ymchwil eang ac uchelgeisiol.

Mae'r uchafbwyntiau canlynol yn adlewyrchu llwyddiant ein dull gwyddoniaeth sy'n seiliedig ar dîm a'n gallu i gyflawni ymchwil flaengar, gynhwysol ac uchel ei heffaith.

Meithrin Galluedd: Interniaethau a Lleoliadau Myfyrwyr

Ehangu Cyfleoedd trwy Raglen Interniaid Duon Ymchwil Data Iechyd y DU

Ym mis Gorffennaf ac Awst 2024, roedd y Ganolfan yn falch o groesawu ein hintern cyntaf trwy Raglen Interniaid Duon Ymchwil Data Iechyd y DU (HDR UK). Mae'r fenter hon, sydd bellach yn dechrau ei phumed flwyddyn, wedi'i chynllunio i fynd i'r afael â thangynrychiolaeth gweithwyr proffesiynol duon mewn gwyddor data iechyd ac mae'n helpu i yrru newid ystyrlon ar draws y sector.

Croesawyd Amaka Dibigbo, sef myfyrwraig meddygaeth yn ei blwyddyn olaf, i gyfrannu at ffrwd waith Trawsnewid Data ar gyfer Treialon (TDfT) HDR UK. Yn ystod ei hinterniaeth, cynhyrchodd Amaka ddau fideo hyfforddi diddorol – *Why Public Trust Matters for Data-Enabled Trials* ac *Engaging Underserved Groups in Data-Enabled Trials* – sydd bellach ar gael yn gyhoeddus trwy blatfform Futures HDR UK.

Wrth edrych tuag at haf 2025, bydd y Ganolfan Treialon Ymchwil yn ehangu ei chyfranogiad drwy groesawu dau intern: un a ariennir trwy LEAP, hyb iechyd digidol Cymru a de-orllewin Lloegr, ac un drwy ffrwd waith TDfT. Bydd ein hinterniaid yn gweithio ar wella deunyddiau hyfforddi presennol neu ddatblygu adnoddau newydd, gyda phrofiad ymarferol o greu cynnwys, sgriptio, a chynhyrchu fideo.

Meithrin Dawn y Dyfodol Trwy Leoliadau Gwaith a Hyfforddiant

Ynghyd ag interniaethau ffurfiol, mae'r Ganolfan yn parhau i gefnogi lleoliadau a hyfforddiant myfyrwyr ar draws ein timau ymchwil. Mae'r cyfleoedd hyn yn hanfodol ar gyfer meithrin doniau newydd, gan gynnig profiad ymarferol i ymchwilwyr gyrfa gynnar a myfyrwyr o dreialon clinigol, gwyddor data, a chyfranogiad y cyhoedd. Boed trwy raglenni strwythuredig neu leoliadau ad hoc, mae ein hymrwymiad i fentora a datblygu yn sicrhau bod arweinwyr y dyfodol mewn ymchwil treialon yn meddu ar y sgiliau, yr hyder a'r wybodaeth i yrru'r maes ymlaen.

Cyfraniadau at Fethodoleg Treial: Y Ganolfan Treialon Ymchwil yn ICTMC 2024

Roedd gan ein Canolfan bresenoldeb cryf yn 7fed Cynhadledd Ryngwladol Methodoleg Treialon Clinigol (ICTMC), a gynhaliwyd yng Nghaeredin yn 2024. Gyda thros 1,300 o gynrychiolwyr yn bresennol, darparodd y digwyddiad lwyfan i arddangos ymchwil arloesol a meithrin cydweithrediadau rhyngwladol. Roedd 22 aelod ein dirprwyaeth yn cynrychioli cymysgedd amrywiol o ystadegwyr, rheolwyr treialon, arbenigwyr data ac ymchwilwyr ansoddol. Cyflwynodd ein tîm chwe chyflwyniad llafar, cynhalion nhw weithdy a chyflwynon nhw 16 poster.

Moment arbennig oedd cydnabod Dr Fiona Lugg-Widger, cyd-enillydd gwobr Rhagoriaeth mewn Cynnwys Cleifion a'r Cyhoedd mewn Ymchwil Dulliau Treialon, am ei gwaith cyd-gynhyrchu gyda'r cyfrannwr cyhoeddus Mike Molete. Mae'r anrhydedd hon yn pwysleisio ein hymrwymiad i ymchwil gynhwysol, sy'n ystyriol o'r gymuned.

Y tu hwnt i gyflawniadau unigol, roedd ein cyfraniadau yn ICTMC 2024 yn adlewyrchu ein harweinyddiaeth wrth ddylanwadu ar ddyfodol treialon clinigol. Ymhlith yr uchafbwyntiau roedd gweithdy Dr Rob Trubey ar ddefnyddio data systemau iechyd a sesiwn yr Athro Kerry Hood ar heriau moesegol mewn bioystadegau treialon. Pwysleisiodd y sesiynau hyn ein hymrwymiad i arloesi methodolegol a dylunio ymchwil yn gydweithredol. Wrth i ni edrych ymlaen at ICTMC 2026, ein nod yw chwarae rhan ganolog wrth ddylanwadu ar sgyrsiau byd-eang ar fethodoleg treialon ac atgyfnerthu ein cenhadaeth i gynnal ymchwil sy'n gwneud gwahaniaeth.

2

Pecyn Gwaith 2

Gweithio gyda grwpiau eraill

Cydweithio ag ymchwilwyr
o sefydliadau eraill ledled
Cymru a thu hwnt

Dim ond trwy estyn allan at randdeiliaid allweddol yn effeithiol ac yna gweithio mewn partneriaeth â nhw y byddwn yn llwyddiannus.

Dim ond trwy wneud hynny y gallwn ddatblygu ymchwil a fydd o fudd i bobl Cymru a'r gymuned ryngwladol ehangach. Mae ein hail becyn gwaith yn canolbwyntio ar y cysylltiadau a wnawn â rhwydweithiau a sefydliadau wrth symud ymchwil newydd yn ei blaen. Rydym yn canolbwyntio ar ddwy enghraifft – y cyntaf yn gydweithrediad â phartneriaid diwydiant ar arloesi realiti rhithwir a'r ail yn gydweithrediad â phartneriaid academaidd mewn ail Ganolfan ym Mhrifysgol Caerdydd. Yn ogystal â hynny, mae'r cyhoedd yn bartneriaid systemig ar draws ein gwaith ac rydym yn disgrifio hynny'n fwy llawn yn yr adran Cyfranogiad Cyhoeddus ar ddiwedd ein hadroddiad.

Yn 2020/21, cynhaliom arolwg eang o randdeiliaid a defnyddio'r wybodaeth o hynny i arwain nifer o feysydd ein datblygiad.

Sganiwch y côd QR i weld yr Arolwg Rhanddeiliaid.

Arolwg Rhanddeiliaid

Yn 2021, cynhaliodd y Ganolfan Treialon Ymchwil arolwg rhanddeiliaid i ddeall yn well yr amgyffrediad ohoni gan bartneriaid allweddol a ble gallai wella. O'r 80 a ymatebodd, roedd 80% ohonynt o grwpiau rhanddeiliaid craidd, gan gynnwys arianwyr, Prif Ymchwilwyr, a chydweithredwyr. Roedd y gweddill yn cynrychioli darpar bartneriaid, gan roi cipolwg hanfodol ar gyfleoedd ar gyfer ymgysylltu yn y dyfodol.

Roedd yr ymateb yn gadarnhaol dros ben. Disgrifiodd rhanddeiliaid y Ganolfan fel un ymatebol ac effeithlon sydd wedi'i staffio gan arbenigwyr sy'n darparu cymorth o ansawdd uchel. Yn bwysig, roedd yr adborth yn cydnabod sefydlogrwydd ac eglurder cyfathrebu'r Ganolfan yn ystod tirwedd ymchwil cythryblus ar ôl y pandemig. Daeth themâu allweddol i'r amlwg drwy'r arolwg - cyfathrebu ac ymgysylltu, dulliau, rheoli adnoddau, a chyfranogiad y cyhoedd - sydd ers hynny wedi arwain gwelliannau ledled y Ganolfan.

Roedd y camau gweithredu yn cynnwys symleiddio llwybrau ymgysylltu ar gyfer cydweithwyr newydd, cynhyrchu canllawiau hygyrch ar gyfer prif ymchwilwyr a Phartneriaid Ymchwil, ac ehangu gwelededd portffolio llawn y Ganolfan - gan arddangos astudiaethau blaenllaw a datblygiadol. Mae'r gwelliannau hyn yn cyd-fynd â nod strategol y Ganolfan, sef denu prif ymchwilwyr blaenllaw yn fyd-eang a darparu gwerth i arianwyr fel Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru.

Roedd yr ymarfer hwn yn adlewyrchu ein hymrwymiad i wrando ac esblygu. Mae wedi sefydlu y Ganolfan fel partner ymchwil hyblyg, dibynadwy sy'n barod i ddiwallu anghenion y byd go iawn trwy ymchwil gydweithredol, gynhwysol a methodolegol drylwyr.

VR-Melody

Ariannwr: Realiti Estynedig (XR) Mindset Innovate UK er Iechyd Meddwl Digidol

Yn 2023, sefydlom bartneriaeth â Rescape Innovation, ac Universal Music Group (UMG), ar VR-Melody, sef prosiect ymchwil arloesol sy'n archwilio'r defnydd o gerddoriaeth a realiti rhithwir (VR) i drin symptomau gorbryder a chefnogi lles meddyliol. Roedd y prosiect arloesol hwn yn cyfuno cerddoriaeth wedi'i phersonoli, amgylcheddau realiti rhithwir prydferth, a chynnwys therapiwtig ymgolli gan gynnwys ymarferion gwrando gweithredol, gan greu ymyrraeth unigryw, y gellir ei hehangu'n rhwydd, ar gyfer gofal iechyd meddwl. Fe wnaeth deugain o gyfranogwyr brofi VR-Melody gartref am 10-14 diwrnod, gan gasglu gwybodaeth werthfawr am dderbynioldeb technolegau newydd ar gyfer iechyd meddwl a'u mabwysiadu. Gyda chefnogaeth Innovate UK a Media Cymru, mae'r cydweithrediad hwn yn adlewyrchu ein hymrwymiad i ymchwil arloesol a phartneriaethau rhyngddisgyblaethol effeithiol.

Mae VR-Melody yn adeiladu ar dechnoleg arobryn Rescape DR.VR™, sydd eisoes wedi dangos gostyngiad o 40% mewn gorbryder mewn lleoliadau clinigol. Yn ddiweddar, enillodd y dechnoleg Wobr Arloesi Music Ally S:IX i Rescape Innovation, gan amlygu ei photensial trawsnewidiol. Gyda gorbryder yn effeithio ar 60% o boblogaeth y DU a chostau economaidd sylweddol, mae'r ymchwil yn ymateb amserol i heriau iechyd meddwl. Dan arweiniad tîm amlddisgyblaethol, gan gynnwys y cwmni Deallusrwydd Artiffisial moesegol Bria.ai, mae'r prosiect hwn yn enghraifft o arweinyddiaeth y Ganolfan ym maes ymchwil arloesol. Disgwylir canlyniadau'n eiddgar yn 2025, gan gynnig gobaith newydd ar gyfer triniaethau iechyd meddwl effeithiol, y gellir eu hehangu'n rhwydd.

Gweithwyr Cymdeithasol mewn Ysgolion (SWIS): Astudiaeth Nodedig mewn Gofal Cymdeithasol i Blant

Ariannwr: Yr Adran Addysg drwy rhaglen What Works for Children's Social Care

Mae astudiaeth Gweithwyr Cymdeithasol mewn Ysgolion (SWIS) yn garreg filltir arwyddocaol yn ein portffolio, gan gyfuno cynhyrchu tystiolaeth gadarn ag ymrwymiad i fynd i'r afael â heriau gofal cymdeithasol cymhleth. Cynhaliwyd y treial ar draws 291 o ysgolion, 21 awdurdod lleol yn Lloegr ac roedd yn cynnwys dros 280,000 o ddisgyblion. Fe wnaeth yr astudiaeth, a weithiodd mewn partneriaeth â Chanolfan CASCADE yng Nghaerdydd, werthuso p'un a allai sefydlu gweithwyr cymdeithasol mewn ysgolion leihau ymholiadau ynghylch rhoi plant mewn gofal, p'un a oedd plant yn cael eu rhoi mewn gofal, nifer y diwrnodau mewn gofal a chyflawniad academaidd plant. Canfu'r treial nad oedd rhoi gweithwyr cymdeithasol mewn ysgolion yn bolisi effeithiol na chost-effeithiol. Ni ddaeth o hyd i unrhyw dystiolaeth o fudd yng nghanlyniadau ymholiadau gofal cymdeithasol i blant, diwrnodau mewn gofal na deilliannau eraill.

Tynnwyd sylw at astudiaeth SWIS yn adolygiad gwariant 2024 y Canghellor Rachel Reeves fel enghraifft o werthusiad trylwyr i sicrhau bod gwariant cyhoeddus yn sicrhau manteision diriaethol. Mae'r gydnabyddiaeth hon yn pwysleisio gwerth cynhyrchu ymchwil o ansawdd uchel sy'n dylanwadu ar benderfyniadau polisi ac yn hyrwyddo atebolrwydd mewn gwasanaethau cyhoeddus. Mae SWIS yn dangos arbenigedd ein Canolfan mewn mynd i'r afael â materion cymdeithasol critigol a chyfrannu tystiolaeth i drafodaethau cenedlaethol ar gost-effeithiolrwydd ac arloesi mewn darparu gwasanaethau.

3

Pecyn Gwaith 3

Datblygu astudiaethau newydd

Dylunio astudiaethau newydd
ac ennill y cyllid i'w rhoi ar waith

Yn yr adran hon byddwn ni'n sôn mwy am rai o'n hastudiaethau newydd. Mae'r rhain yn deillio o'n pedair is-adran ac maent yn adlewyrchu rhai o'n themâu ymchwil mwyaf hirsefydlog yn ogystal â meysydd ffocws newydd. Mae'r astudiaethau dan sylw yn adlewyrchu'r gwaith o adeiladu rhaglenni ymchwil ar draws nifer o brosiectau, a arweinir gan ymchwilwyr allanol lleol a chenedlaethol yn ogystal â'r rhai a arweinir yn fewnol yn y Ganolfan.

Is-adran Iechyd yr Ymennydd a Lles Meddyliol

Ariannwr: Y Sefydliad Cenedlaethol ar gyfer Ymchwil Iechyd a Gofal (NHIR)

O ddichonoldeb i werthusiad pendant: trin ac atal iechyd meddwl gwael mewn pobl ag Anableddau Dysgu. Rydym wedi datblygu rhaglen waith i sefydlu dichonoldeb ystod o ymyriadau seicogymdeithasol i drin ac atal deilliannau iechyd meddwl gwael ymysg plant ac oedolion ag Anabledd Dysgu a'u gofalwyr. Mae risg anghydraddoldebau iechyd yn sylweddol i bobl ag anableddau dysgu ac nid ydynt yn cael sylw priodol mewn ymchwil, yn enwedig mewn hapdreialon rheoledig.

Mae rhaglen y Dulliau Cadarnhaol Cynnar o Gefnogi (E-PAtS) yn rhaglen grŵp ar gyfer gofalwyr plant ag Anabledd Dysgu. Yn ddarostyngedig yn flaenorol i dreial dichonoldeb llwyddiannus, rydym yn gweithio mewn partneriaeth i werthuso effeithiolrwydd a chost-effeithiolrwydd E-PAtS.

Roedd y Ganolfan yn rhan o dîm a sicrhaodd arian gan y Sefydliad Cenedlaethol dros Ymchwil Iechyd (NIHR) ar gyfer treialon dichonoldeb mewn ymateb i ddwy alwad a gomisiynwyd. Roedd BEAMS-ID yn astudiaeth ddichonoldeb o ymyrraeth ymddygiadol i drin gorbryder mewn oedolion ag awtistiaeth ac anableddau dysgu cymedrol i ddifrifol, a canolbwyntiodd SPIRIT ar addasu a dichonoldeb ymyrraeth sy'n seiliedig ar amlygiad i drin ffobiâu penodol ymhlith plant ag Anableddau Dysgu. Dangosodd y canlyniadau fod y ddau ymyriad yn dderbyniol ac yn ymarferol i'w cyflawni yn y GIG. Ers hynny, mae NIHR wedi lansio dwy alwad a gomisiynwyd am dreialon effeithiolrwydd yn seiliedig ar ganfyddiadau BEAMS-ID a SPIRIT ac rydym yn gweithio mewn partneriaeth i ddatblygu ceisiadau i'w cyflwyno i'r ddwy alwad.

Yn dilyn astudiaeth ddichonoldeb a gyhoeddwyd yn flaenorol i ymyrraeth i hyrwyddo ymwrthedd stigma a gwytnwch iechyd meddwl mewn pobl ifanc ac oedolion ag Anabledd Dysgu: STanding up fOR Myself (STORM) sef ymyrraeth grŵp seicogymdeithasol rydym wedi datblygu rhaglen waith ehangach i werthuso effeithiolrwydd a gweithrediad STORM. Yn rhan annatod o'r rhaglen hon, ein nod yw datblygu pobl ag Anableddau Dysgu'n arweinwyr mewn ymchwil gwrth-stigma (fe'i cyflwynwyd i Grantiau Rhaglen NIHR ar gyfer Ymchwil Gymhwysol).

PICCOS: Technegau newydd ar gyfer cyflwyno therapïau gwrth-ganser

Ariannwr: Rhaglen Gwerthuso Effeithiolrwydd a Mecanweithiau (EME) NIHR

Mae metastasisau peritoneaidd (PM) yn cynrychioli angen clinigol sylweddol heb ei ddiwallu ac mae angen brys am well triniaethau ar gyfer y grŵp hwn o gleifion sydd â phrognosis gwael. Technoleg gwrth-ganser newydd yw Cemotherapi Mewnberitoneaidd ar ffurf aerosol (PIPAC). Nod PIPAC yw gwella penodoldeb targed therapïau gwrth-ganser fel cemotherapi drwy gyflwyno hyn yn uniongyrchol i'r PM.

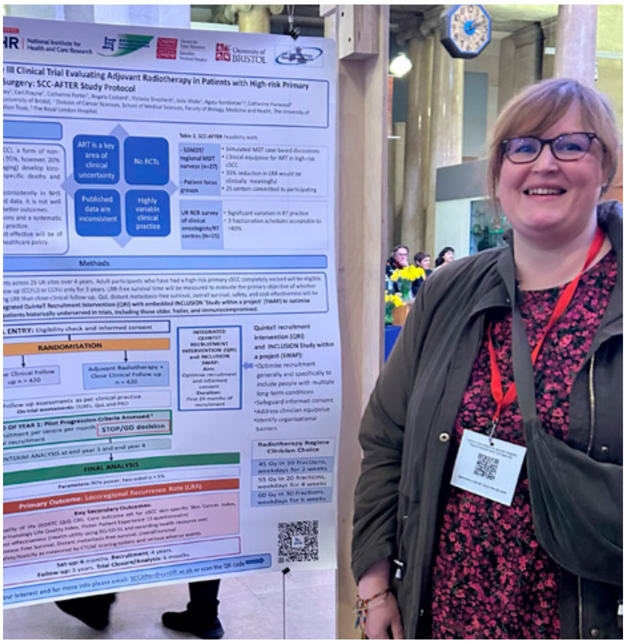
Fe wnaeth Canllawiau Gweithdrefnau Ymyriadol NICE adolygu'r dystiolaeth ar gyfer PIPAC yn 2021 a datgan y dylai ond gael ei ddefnyddio yng nghyd-destun hapdreial rheoledig i ddangos effeithlonrwydd o'i gymharu â thriniaethau safonol. Mae'r Treial PICCOS (PIPAC yng Nghanserau'r Coluddyn, yr Ofarïau a'r Stumog) yn ddarpar hapdreial rheoledig amlganolfan, cam 2, basged, a luniwyd i ddarparu tystiolaeth o ansawdd uchel o effeithiolrwydd PIPAC wrth wella goroesi heb ddatblygiad yn y canser. Mae'n cael ei ariannu gan grant EME pedair blynedd NIHR a ddechreuodd ym mis Tachwedd 2022.

Mae PICCOS yn dreial canser amlddisgyblaethol gydag arweinyddiaeth gref yng Nghymru, gan gynnwys Prif Ymchwilydd newydd, Sadie Jones (Ymgynghorydd Oncoleg Gynaecoleg). Cefnogwyd Sadie gan y Ganolfan trwy ei Dyfarniad Amser Ymchwil gan Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru, a arweiniodd at ddatblygiad PICCOS. Mae'r treial yn agored i gleifion â chanser y coluddyn, yr ofarïau neu'r stumog. Mae gan bob math o ganser ei feini prawf cymhwysedd a phrotocolau unigol ei hun i ganiatáu ar gyfer yr amrywiadau angenrheidiol mewn triniaeth. Ym mhob math o ganser, caiff cleifion eu dewis ar hap 1:1 i dderbyn naill ai therapi gwrth-ganser systemig gofal safonol (SACT) neu gyfuniad o SACT a/neu PIPAC, gyda thair gweithdrefn PIPAC yn cael eu cyflawni. Bydd y treial yn recriwtio 78 claf canser y colon a'r rhefr, 66 claf canser yr ofarïau a 72 claf canser y stumog sydd â metastasisau peritoneaidd dros ddwy flynedd a hanner. Dechreuodd y treial recriwtio yng Nghymru a Lloegr ym mis Mawrth 2024.

Bydd canlyniadau PICCOS yn dylanwadu'n gryf ar adolygiad NICE o PIPAC yn y dyfodol. Yn ogystal â goblygiadau i gleifion yn y DU, mae disgwyl eiddgar yn rhyngwladol am ganlyniadau treial PICCOS. Bydd y canlyniadau'n hanfodol ar gyfer dylunio treial cam 3 cadarnhaol a'r archwiliad o asiantau newydd ar ffurf aerosol a gyflwynir trwy'r llwybr mewnberitoneaidd.

Atal canser y croen a gwella deilliannau

Dros y pum mlynedd diwethaf, rydym wedi adeiladu ar waith dichonoldeb a datblygu cydweithrediadau newydd gyda ffocws ar ganserau'r croen. Mae tair astudiaeth cam 3 yn enghreifftio'r rhain, sydd oll â'r potensial i arwain ymarfer clinigol yn y dyfodol ar raddfa fyd-eang:



EXCISE

Ariannwr: Rhaglen Asesu Technoleg Iechyd y Sefydliad Cenedlaethol dros Ymchwil Iechyd (NIHR)

EXamining antibiotics for ulCerated skIn cancer Surgical Excision: hapdreial dwbl-ddall clinigol a chost effeithiolrwydd wedi'i gynnal mewn modd rheoledig a phragmatig. Dan arweiniad ein his-adran Haint, Llid ac Imiwnedd mewn cydweithrediad â'r is-adran canser, mae EXCISE yn canolbwyntio ar ddefnyddio gwrthfiotigau i atal heintiau ôl-lawdriniaeth. Byddwn yn recriwtio 380 o bobl â chanserau wlseraidd y croen o ysbytai GIG y DU. Yn union cyn llawdriniaeth, bydd cyfranogwyr yn cael eu dyrannu ar hap i gael dos untro o dabledi gwrthfiotig neu ddim gwrthfiotigau (plasebo).

SCC-After

Ariannwr: Rhaglen Asesu Technoleg Iechyd (HTA) NIHR

Radiotherapi ategol mewn cleifion â charsinoma celloedd cennog cynradd risg uchel ar ôl llawdriniaeth: hap-dreial label agored, amlganolfan, cam 3 gyda dau grŵp. Datblygwyd SCC-After ar ôl adolygiad helaeth o dystiolaeth ac ymarfer ymgysylltu â'r gymuned a bydd yn dylanwadu ar yr angen am radiotherapi ar ôl cael gwared ar ganserau croen mwy er mwyn atal canser rhag digwydd eto. Bydd un o'r is-astudiaethau yn y treial hwn yn canolbwyntio ar anghenion penodol y cleifion hynny â dementia cynnar i gymedrol.

SPOT-IT

Ariannwr: Ymchwil Canser y DU

Atal SCC Croenol gan ddefnyddio therapi argroenol mewn cleifion imiwnoataliedig. Mae gan bobl imiwnoataliedig, gan gynnwys rhai sy'n derbyn trawsblaniadau organau, risg llawer yn uwch o ddatblygu canserau cell cennog croenol newydd nag unigolion sydd â systemau imiwnedd gwydn. Felly, mae atal canser celloedd cennog croenol yn arbennig o bwysig i'r boblogaeth hon. Yn yr astudiaeth hon, byddwn yn archwilio'r triniaethau argroenol gorau i'r croen sy'n atal canserau hyn y croen rhag digwydd ac y gall pobl â chyflyrau imiwnoataliedig eu goddef.

Hyrwyddo Polisi ac Ymarfer ynghylch HIV ac Iechyd Rhywiol yng Nghymru

Ariannwr: NIHR

Mae ymchwil a gynhaliwyd gan staff yn yr Is-adran Haint, Llid ac Imiwnedd wedi ceisio mesur, deall a manteisio i'r eithaf ar wasanaethau, ymarfer a pholisi iechyd rhywiol yng Nghymru. Mae hyn yn canolbwyntio'n arbennig ar y sector HIV.

Isod, rydym yn amlinellu rhywfaint o'r ymchwil sylfaenol, y cydweithrediadau a'r polisïau rydym wedi bod yn gysylltiedig â nhw, ac yn gorffen â disgrifiad o ddyfarniadau newydd.

- Roedd DO-PrEP (Datblygu ymyrraeth i fanteisio ar y defnydd o broffylacsis cyn amlygiad i HIV mewn unigolion mewn perygl sy'n byw yng Nghymru), dan arweiniad Dr David Gillespie, yn ymwneud ag astudio proffylacsis cyn amlygiad i HIV (sef pilsen sy'n atal HIV, o'i chymryd yn unol â'r presgripsiwn). Roedd y gwaith yn ymdrin â sut mae pobl yn ei defnyddio, sut maen nhw'n ei defnyddio yn gysylltiedig â'u hamlygiad posibl i risg HIV trwy gysylltiadau rhywiol, sut gwnaeth y pethau hyn amrywio dros gyfnod, eu profiadau o ddefnyddio PrEP, a'u barn ar ffyrdd y gellir ehangu mynediad at PrEP yn y dyfodol. Mae canfyddiadau wedi llywio camau gweithredu yng Nghynllun Gweithredu HIV i Gymru 2023-2026.
- Nod UPrEP (Deall y berthynas rhwng proffylacsis cyn amlygiad i HIV, heintiau a drosglwyddir yn rhywiol, ac ymwrthedd gwrthficrobaidd), dan arweiniad Dr Adam Williams, oedd penderfynu i ba raddau y mae cyflwyno PrEP wedi arwain at newid mewn heintiau a drosglwyddir yn rhywiol yng Nghymru ac a yw hyn wedi dylanwadu ar ymwrthedd gwrthficrobaidd.
- Mae prosiectau llai wedi ymchwilio i bynciau fel stigma HIV, cadw cleifion mewn gofal clinigol, mesur lles ymhlith pobl sy'n byw gyda HIV, gwasanaethau profi iechyd rhywiol ar-lein, cymorth gan gymheiriaid ar gyfer HIV, ymgyrchoedd cyhoeddus ynghylch profion HIV, a gwasanaethau HIV mewn fferyllfeydd cymunedol.
- Drwy'r prosiectau hyn, daethom i gysylltiad â menter Fast Track Cities (drwy Fast Track Caerdydd a'r Fro a Fast Track Cymru), sef menter a oedd yn cynnwys ffurfio partneriaethau traws-sector (e.e. academaidd, y trydydd sector, iechyd y cyhoedd, gwasanaethau clinigol, cynghorau ac, yn bwysicaf oll, cymunedau) er mwyn cyrraedd targedau UNAIDS 95/95/95, yn ogystal â chyrraedd statws dim trosglwyddiadau HIV newydd yng Nghymru erbyn 2030.
- Mae ein dyfarniadau diweddaraf yn cynnwys:
  - T4T (Texting for Testing), sy'n canolbwyntio ar effeithiolrwydd cyfeirio cyffredinol trwy Feddygfeydd Teulu at wasanaethau ar-lein ar gyfer profi heintiau a drosglwyddir yn rhywiol.
  - WAVU (Uned Firoleg Gymhwysol Cymru), sy'n Ganolfan Gatalytig a ariennir gan Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru a'i nod yw cyflymu ymchwil rhyngddisgyblaethol sy'n canolbwyntio ar atal, diagnosis, rheolaeth a deilliannau clefydau heintus firaol.

OBS UK: Trawsnewid Gofal Mamau trwy Arloesi a Chynhwysiant

Ariannwr: NIHR

Mae Strategaeth Gwaedu Obstetrig y DU (OBS UK) yn dreial arloesol sy'n mynd i'r afael â gwaedlif ôl-enedigol (PPH), sef y cymhlethdod mwyaf cyffredin sy'n gysylltiedig â genedigaeth. Bwriad yr hapdreial rheoledig hwn su'n cynyddu fesul cam, a ariennir gan y Sefydliad Cenedlaethol dros Ymchwil Iechyd a Gofal (NIHR) ac a gydlynir gan ein Canolfan, yw gwerthuso bwndel gofal y profwyd ei fod yn lleihau colled gwaed difrifol. Mae pob menyw a phobl sy'n geni wedi'u cynnwys, os ydynt yn mynd i un o'r 36 o unedau ysbyty mamolaeth cysylltiedig yn y DU. Mae'r ethos cynhwysiant hwn wedi'i adlewyrchu ym mhob agwedd ar yr astudiaeth. Rydym wedi sefydlu partneriaeth ag Egality Health i sicrhau bod cymunedau nad ydynt wedi cael sylw digonol mewn ymchwil iechyd yn cael eu cynrychioli. I ddechrau, hwylusodd Egality Health bedwar gweithdy, dros gyfnod o ddeng mis, pob un dan arweiniad partner cymunedol, gyda 12 aelod arall o'r cyhoedd, pob un ohonynt wedi'u heffeithio gan PPH, yn eu mynychu.

Nododd y cyfarfod cyntaf feysydd hanfodol i fynd i'r afael â nhw, megis annog mwy o ymgysylltu obstetrig i atal anghydraddoldebau iechyd a phwysigrwydd peidio ag arddel y naratif am 'gyrff du a brown wedi'u torri'. Adeiladodd y gweithdai dilynol ar y meysydd hyn, gan arwain at newidiadau sylweddol i ddeunyddiau'r astudiaeth a chyd-gynhyrchu deunyddiau ychwanegol. Roedd hyn yn cynnwys newidiadau i logo'r astudiaeth, yn benodol delwedd y silwét, ac ailgynllunio'r posteri astudiaeth, gyda'r nod o hyrwyddo cynhwysiant. Yn ogystal â hynny, roedd aelodau'r tîm ymchwil yn rhan o waith gyd-gynhyrchu pump fideo gyda'r nod o helpu i recriwtio gweithwyr o grwpiau ymylol a chodi ymwybyddiaeth ymhlith menywod a phobl sy'n geni a allai fod wedi esgor yn un o safleoedd OBS UK. Yn olaf, cyd-luniodd y grŵp lawlyfr amrywiaeth a chynhwysiant cydraddoldeb yn y gobaith y byddai'n ddefnyddiol i aelodau staff y GIG sy'n recriwtio cyfranogwyr i'r is-astudiaethau economaidd sy'n ymwneud â seicoleg ac iechyd.

4

Pecyn Gwaith 4

Goruchwylio astudiaethau a ariennir

Cynnal astudiaethau o ansawdd uchel a chynhyrchu allbynnau a fydd yn gwneud gwahaniaeth i'r cyhoedd

Mae cyflawni ymchwil a ariennir dros y pum mlynedd diwethaf wedi bod yn fwy heriol na'r disgwyl, yn enwedig oherwydd y tarfu a achosodd pandemig COVID-19. Er gwaethaf yr heriau hyn, mae'r Ganolfan wedi addasu'n gyflym – datblygu a chydweithio ar astudiaethau beirniadol a'u cyflwyno. Bu oedi i rai prosiectau, daeth eraill yn fwy perthnasol, a chychwynnwyd sawl astudiaeth newydd yn benodol i ymateb i'r pandemig i gynhyrchu tystiolaeth frys, weithredadwy. Isod, ceir trosolwg o astudiaethau dethol ar draws ein his-adrannau yn ystod y cyfnod hwn.

Is-adran Iechyd yr Ymennydd a Lles Meddyliol

Datblygu dulliau trin newydd ar gyfer anhwylderau niwroddirywiol

Mewn cydweithrediad ag amrywiaeth o bartneriaid, rydym wedi datblygu rhaglen o waith ar ddulliau triniaeth newydd mewn clefydau niwroddirywiol. Mae hyn yn cynnwys datblygu a gwerthuso dichonoldeb ymyriadau hyfforddi rhythmig, fel HD-DRUM. Mae **HD-Drum** yn ap ar lechen i wella sgiliau cydamseru symudiad a gwella galluoedd gwybyddol ac echddygol mewn pobl â Chlefyd Huntington. Mae hyn wedi arwain at ymchwil bellach, yn benodol ar y defnydd o Ddeallusrwydd Artiffisial i bersonoli'n ddyfnach yr ap drymio (DRUM-AI), eto dan arweiniad Dr Metzler Baddeley.

Ehangu ein gwaith i weithio â phobl â Chlefyd Parkinson

Rydym hefyd yn gweithio gyda grŵp sydd wedi datblygu gweithgaredd offerynnau taro samba newydd yn y gymuned (**SParky Samba**) a gynlluniwyd gan ac ar gyfer pobl â Chlefyd Parkinson. Mae gwerthusiad ansoddol cychwynnol o nifer fach o unigolion wedi dangos bod pobl â Chlefyd Parkinson a aeth i sesiynau SParky Samba yn teimlo nifer o fuddion sy'n effeithio ar eu symudiad, eu hiechyd a'u lles. Rydym bellach yn cynnal gwerthusiad clinigol o SParky Samba i weld a oes ganddo botensial i helpu i wella deilliannau iechyd a lles mewn grŵp mwy o bobl y mae'r clefyd hwn yn effeithio arnynt. Y cam cyntaf yw deall, trwy arsylwadau a chyfweliadau, beth yw rhannau allweddol SParky Samba. Yna, byddwn yn ymgymryd â threial dichonoldeb o ymyrraeth SParky Samba ymhlith pobl â Chlefyd Parkinson. Gyda chefnogaeth cyllid Cyngor Celfyddydau Cymru a chymorth ychwanegol gan Parkinson's Cymru, byddwn yn sefydlu tri grŵp SParky Samba cymunedol newydd yng Nghymru, yn benodol mewn ardaloedd nad ydynt yn cael eu gwasanaethu'n ddigonol o ran gweithgareddau cymunedol ac ymchwil i bobl â Chlefyd Parkinson. Ein nod yw recriwtio 60 o gyfranogwyr a fydd yn cael eu neilltuo ar hap naill ai i fynychu grŵp SParky Samba neu i barhau â'u gweithgareddau arferol am 12 wythnos. Byddwn yn mesur symudiad, gwybyddiaeth a lles a deilliannau dichonoldeb allweddol, gan gynnwys recriwtio a chadw, gyda'r bwriad o ddylunio treial mwy i brofi effeithiolrwydd a chost-effeithiolrwydd SParky Samba i drin symptomau Clefyd Parkinson.

Ymchwil rhyngwladol blaenllaw i Lewcemia Myeloid Acíwt

Rydym yn parhau i sbarduno astudiaethau arloesol mewn oncoleg, gan sicrhau gwelliannau sylweddol mewn triniaeth canser drwy dreialon a methodolegau arloesol. Yn nodedig, mae arweinyddiaeth y Ganolfan mewn treialon lewcemia myeloid acíwt (AML) wedi cynhyrchu mewnwelediadau blaenllaw sydd wedi cael effaith ryngwladol.

Mae ein treialon AML17, AML18, ac AML19 wedi llunio un o raglenni ymchwil AML mwyaf Ewrop, sydd wedi cynnwys dros 7,000 o gyfranogwyr ers 2009. Yn ddiweddar, dangosodd canfyddiadau allweddol o AML17, a gyhoeddwyd yn The Lancet Haematology, y gallai prawf mêr esgyrn sensitif iawn, sy'n gallu canfod clefyd gweddilliol lleiaf (MRD) wella cyfraddau goroesi yn sylweddol. Ar gyfer cleifion â mwtaniadau genetig penodol, roedd y dull hwn yn dyblu eu siawns o oroesi trwy ganiatáu ymyrraeth gynnar fisoedd cyn i ailwaelu clinigol fod yn ganfyddadwy trwy ddulliau confensiynol. Roedd rôl Prifysgol Caerdydd fel prif noddwr a chydlynydd wedi sicrhau goruchwyliaeth reoleiddiol drylwyr a rheoli o ansawdd uchel ar dreialon, gan ein gosod yn arweinwyr mewn ymchwil glinigol ar raddfa fawr.

Mae'r datblygiadau hyn yn darparu data digynsail, ar raddfa fawr, ac atebion diffiniol sydd wedi siapio ymarfer clinigol yn rhyngwladol. Maent yn arddangos sut mae canolfan dreialon yng Nghymru yn arwain ymchwil sy'n arwyddocaol yn fyd-eang, gan sefydlu bod y Ganolfan yn bartner dibynadwy i Brif Ymchwilwyr cenedlaethol a rhyngwladol. Mae gwaith y Ganolfan ar AML, gan gynnwys integreiddio monitro MRD, cyfrannu data at y Gynghrair HARMONY, a hysbysu mentrau Gweinyddiaeth Bwyd a Chyffuriau'r Unol Daleithiau, yn dangos rôl arweiniol wrth drawsnewid methodoleg treialon canser a dylanwadu ar ganllawiau triniaeth rhyngwladol. Mae'r cyflawniadau hyn yn mynd y tu hwnt i allbynnau astudiaeth sengl; maent yn cyfrannu at newidiadau mewn ymarfer clinigol a pholisi ar raddfa fwy.

Fe wnaeth AML18, a gwblhaodd recriwtio ym mis Rhagfyr 2022, archwilio ymhellach driniaethau arloesol wedi'u teilwra ar gyfer oedolion hŷn, gan archwilio cyfuniadau cyffuriau a strategaethau triniaeth newydd ar draws sawl safle rhyngwladol. Mae AML19, y treial parhaus ar gyfer oedolion iau, yn parhau ar y llwybr hwn trwy werthuso therapïau wedi'u haddasu i risg yn seiliedig ar ymatebion esblygol cleifion, gan sicrhau bod triniaethau wedi'u personoli a'u bod yn ymatebol i broffiliau cleifion unigol.

Mae'r treialon hyn yn enghraifft o ymrwymiad y Ganolfan i ymchwil cydweithredol a'i rôl arwyddocaol wrth drosi darganfyddiadau gwyddonol yn ddeilliannau gwell i gleifion. Trwy integreiddio dulliau diagnostig datblygedig i ofal arferol, mae ein gwaith ym maes AML nid yn unig yn trawsnewid ymarfer clinigol ond hefyd yn cynnig gobaith pendant a gwell ansawdd bywyd i gleifion sy'n wynebu mathau ymosodol o ganser y gwaed.

Triniaethau newydd ar gyfer canser datblygedig y fron

Arianwyr: Ymchwil Canser y DU ac AstraZeneca

Mae treial FAKTION yn hapdreial dichonoldeb dwbl-ddall, Cam 2, a reolir gan blasebo, a ymchwiliodd i b'un a oedd ychwanegu capivasertib (atalydd geneuol dethol AKT) at fulvestrant wedi cynyddu amser twf canser sylweddol ar gyfer menywod sydd wedi bod trwy'r menopos â chanser y fron metastatic neu ddatblygedig, ER positif, HER2 negyddol, na ellir ei drin trwy lawdriniaeth. Ariannwyd y treial gan AstraZeneca ac Ymchwil Canser y DU.

Dangosodd y dadansoddiad cynradd fod goroesi heb ddatblygiad yn sylweddol hirach ymhlith cyfranogwyr a dderbyniodd capivasertib + fulvestrant na'r rhai a dderbyniodd blasebo + fulvestrant. Dangosodd **dadansoddiad pellach** fod y cyfuniad o'r ddau gyffur hefyd yn ymestyn goroesi ac awgrymodd fod capivasertib o fudd yn bennaf i gleifion â thiwmorau llwybr PI3K/AKT/PTEN wedi'i haddasu.

Perswadiodd y canfyddiadau hyn Astra Zeneca i gynnal treial mwy - treial Cam 3 CAPItello-291, a ddangosodd yr un canlyniad a chadarnhaodd y gwaith biofarcwr a oedd wedi'i werthuso yn y treial FAKTION. Derbyniodd Capivasertib gymeradwyaeth gan FDA yr Unol Daleithiau ar 16 Tachwedd 2023 a chan UK NICE ar 11 Ebrill 2025. Bellach, gall y cyffur (a elwir hefyd yn Truqap) gael ei roi ar bresgripsiwn yn y DU.

Darllenwch ddadansoddiad cynradd FAKTION

Gwerthuso ymyriadau stiwardiaethau gwrthficrobaidd

Mae gennym arbenigedd helaeth o ran dylunio a chyflwyno ymchwil sy'n ceisio manteisio ar ddefnydd gwrthficrobaidd a chyfyngu ar effaith ymwrthedd gwrthficrobaidd. Mae nifer o'n hastudiaethau yn canolbwyntio ar benderfynu a yw rheolaeth glinigol wedi'i lywio gan farcwyr biolegol (biofarcwyr), sy'n bresennol yn ystod yr haint, a gellir eu defnyddio i leihau'r defnydd o wrthficrobaidd.

Mae rhai o'n hastudiaethau a gwblhawyd yn ddiweddar yn cael eu crynhoi isod:

BATCH

Ariannwr: Rhaglen HTA NIHR

Daeth BATCH (Biomarker-guided duration of Antibiotic Treatment in Children Hospitalised with confirmed or suspected bacterial infection), i'r casgliad, nad oedd cyflwyno algorithm dan arweiniad procalcitonin i blant sydd ag amheuaeth neu gadarnhad o haint bacteriol a dderbyniwyd i ysbytai yng Nghymru a Lloegr ar gyfer triniaeth gwrthfiotig mewnwythiennol o 48 awr o leiaf, yn lleihau hyd triniaeth gwrthfiotigau mewnwythiennol ac nad yw'n israddol i ddeilliannau gofal er diogelwch arferol.

Darllenwch fwy am BATCH

PEACH

Ariannwr: Rhaglen Adfer a Dysgu (L&R) COVID-19 NIHR

Fe wnaeth PEACH (Procalcitonin: Evaluation of Antibiotic use in COVID-19 Hospitalised Patients), ganfod bod profion PCT yn offeryn stiwardiaeth gwrthficrobaidd effeithiol a chost-effeithiol yn gynnar yn y pandemig. Hefyd, nododd yr astudiaeth ffactorau clinigol, sefyllfaol a sefydliadol sy'n dylanwadu ar weithredu rhaglenni stiwardiaeth gwrthficrobaidd, y gellid optimeiddio pob un ohonynt.

Darllenwch fwy am PEACH

STTT

Ariannwr: Y Gwasanaeth Iechyd Gwladol (y GIG)

Roedd STTT (prawf a thriniaeth dolur gwddf) yn wasanaeth a ariennir gan y GIG a gyflwynwyd mewn fferyllfeydd cymunedol dethol yng Nghymru. Dangosodd gwerthusiad cynhwysfawr fod STTT yn cynnig opsiwn diogel i gleifion. Gellir ei gyflwyno ar raddfa i gyd-fynd â llwybr a bennir ymlaen llaw sy'n hyrwyddo defnydd priodol o brofion pwynt gofal a gwrthfiotigau, hyd yn oed yn ystod ymchwyddiadau mewn ymgynghoriadau oherwydd pigau mewn achosion o *streptococws* ymledol Grwp-A.

Astudiaeth POOL: Sicrhau Diogelwch mewn Genedigaethau mewn Dŵr

Ariannwr: Rhaglen HTA NIHR

Mae **Astudiaeth POOL**, a gynhaliwyd gan ein Canolfan mewn cydweithrediad ag Ysgol y Gwyddorau Gofal Iechyd, wedi darparu tystiolaeth gadarn o ddiogelwch genedigaethau mewn dŵr i fenywod sydd wedi cael beichiogrwydd anghymhleth. Gan dynnu ar gofnodion y GIG o dros 87,000 o enedigaethau ar draws 26 sefydliad yng Nghymru a Lloegr, yr astudiaeth yw'r ymchwiliad byd-eang mwyaf o'i math. Roedd yr ymchwil yn mynd i'r afael â phryderon beirniadol am risgiau posibl, fel rhwygiadau difrifol neu gymhlethdodau newydd-anedig, a dangosodd yn derfynol bod genedigaethau dŵr mor ddiogel â genedigaethau y tu allan i ddŵr pan fo'r amodau yn debyg. Mae'r canfyddiadau hyn yn nodi carreg filltir arwyddocaol wrth rymuso menywod i wneud penderfyniadau gwybodus am eu dewisiadau geni wrth sicrhau eu diogelwch nhw a diogelwch eu babanod.

Bydd gwybodaeth o'r astudiaeth yn arfogi bydwragedd ag arweiniad sy'n seiliedig ar dystiolaeth i argymell genedigaethau mewn dŵr yn hyderus i fenywod cymwys. Dangosodd canlyniadau allweddol fod rhwygiadau difrifol i'r fam wedi digwydd mewn dim ond 1 o bob 20 o famau newydd ac 1 o bob 100 o famau a oedd wedi geni plentyn yn flaenorol, gyda chyfraddau tebyg ar gyfer y rhai sy'n geni y tu allan o ddŵr. Roedd cymhlethdodau newydd-anedig, gan gynnwys yr angen am wrthfiotigau neu gymorth anadlu, yn brin ac nid oedd y dewis o enedigaeth mewn dŵr yn effeithio arnynt.

Drwy fynd i'r afael â bwlch a nodwyd yn argymhellion NICE ers 2007, mae astudiaeth POOL yn sicrhau bod bydwragedd yn gallu darparu cyngor cliriach i famau beichiog ac mae wedi ysgogi datblygiad adnoddau sydd ar gael am ddim i gefnogi gwneud penderfyniadau ar y cyd yn ystod genedigaeth.

Enillodd yr ymchwil o ansawdd uchel a'r cydweithredu amlddisgyblaethol sy'n sail i astudiaeth POOL Wobr Rhagoriaeth mewn Bydwreigiaeth ar gyfer Ymchwil 2024 Coleg Brenhinol y Bydwragedd. Nid yn unig y mae canfyddiadau'r astudiaeth wedi rhoi sicrwydd i weithwyr gofal iechyd proffesiynol a mamau beichiog, mae hefyd wedi paratoi'r ffordd ar gyfer argymhellion yn y dyfodol ar enedigaethau mewn dŵr mewn canllawiau clinigol. Sicrhaodd ymrwymiad tîm POOL i gyfranogiad cleifion a'r cyhoedd fod eu canfyddiadau yn hygyrch ac yn effeithiol, gydag adnoddau wedi'u llunio i wella dealltwriaeth ymhlith bydwragedd a theuluoedd fel ei gilydd. Wrth i'r canfyddiadau barhau i ddylanwadu ar arferion byd-eang, mae'r Ganolfan Treialon Ymchwil yn parhau i fod ar flaen y gad o ran ymchwil gofal iechyd cynhwysol a thrawsnewidiol.

Rhaglen KiVa: Lleihau Nifer yr Achosion o Fwlio Mewn Ysgolion

Ariannwr: NIHR

Mae rhaglen gwrth-fwlio KiVa, sef menter o'r Ffindir sy'n canolbwyntio ar drin bwlio fel problem gymunedol, wedi dangos llwyddiant rhyfeddol yn ysgolion cynradd y DU. Yn yr hapdreial rheoledig mwyaf o'i fath y tu allan i'r Ffindir, dan arweiniad Prifysgol Bangor ac wedi'i reoli gan y Ganolfan Treialon Ymchwil, cymerodd dros 11,000 o fyfyrwyr o 118 o ysgolion ran. Dangosodd yr astudiaeth fod y rhaglen wedi lleihau achosion o fwlio 13% o'i gymharu ag arferion ysgol safonol. Drwy feithrin empathi ymhlith myfyrwyr a grymuso'r sawl sy'n gweld y bwlio i ymyrryd, trawsnewidiodd KiVa ddeinameg gymdeithasol yr ysgol yn effeithiol, gan greu amgylcheddau mwy diogel ar gyfer dysgu.

Roedd y treial yn rhoi cynnig ar raglen KiVa mewn dros 100 o ysgolion cynradd ledled Cymru a Lloegr, gan gynnwys mwy na 11,000 o ddisgyblion. Roedd y canlyniadau'n dangos gostyngiad o 13% yng nghyfraddau bwlio, a bod y rhaglen yn gweithio'n effeithiol mewn sawl math o ysgol.

Mae'r rhaglen KiVa yn gweithio trwy darfu ar y gwobrau cymdeithasol sy'n cael eu hennill fel arfer gan y rhai sy'n bwlio a gwella cefnogaeth cymheiriaid i ddioddefwyr. Dywedodd ysgolion a roddodd KiVa ar waith fod llai o wrthdaro rhwng cyfoedion a mwy o empathi ymhlith disgyblion. Yn bwysig, roedd y rhaglen yn effeithiol ar draws amrywiol leoliadau economaidd-gymdeithasol, o ysgolion gwledig bach i sefydliadau trefol mawr. Mae lleihau nifer yr achosion o fwlio nid yn unig yn gwella deilliannau iechyd meddwl, mae hefyd yn dileu rhwystrau rhag dysgu, gan alluogi disgyblion i ffynnu'n academaidd ac yn gymdeithasol.

Mae llwyddiant KiVa nid yn unig yn cael ei fesur mewn llai o fwlio ond hefyd yn ei gost-effeithiolrwydd, ffactor sy'n hanfodol i ysgolion sy'n ymwybodol o'r gyllideb. Cadarnhaodd dadansoddiadau economaidd gan Brifysgol Bangor fforddiadwyedd y rhaglen, gan sicrhau hygyrchedd i ysgolion ledled Cymru a Lloegr. Mae'r dull ysgol gyfan yn lleihau derbynioldeb cymdeithasol bwlio, gan gynnig buddion parhaus dros gyfnod. Mae'r astudiaeth, a gyhoeddwyd yn *Psychological Medicine*, yn amlygu rôl ganolog y Ganolfan wrth gynnal treialon effeithiol, ar raddfa fawr, sy'n mynd i'r afael â heriau cymdeithasol pwysig, gan osod y llwyfan ar gyfer ymyriadau sy'n seiliedig ar dystiolaeth mewn addysg a thu hwnt.

Atal a Lleihau Effeithiau Digartrefedd ar Iechyd

Mewn cydweithrediad â'r Ysgol Daearyddiaeth, mae'r Ganolfan wedi arwain treialon arloesol yn y DU sy'n gwerthuso ymyriadau i atal a lleihau effeithiau digartrefedd ar iechyd.

Yn rhan o ymateb COVID-19 y llywodraeth, cynigiwyd llety dros dro hunangynhwysol, mewn gwestai yn bennaf, i 15,000 o bobl sy'n cysgu ar y stryd. Cynllun peilot Symud Ymlaen oedd Hapdreial Rheoledig cyntaf y DU yn y sector digartrefedd. Asesodd a oedd trosglwyddo pobl sy'n cysgu ar y stryd i gartref sefydlog yn lleihau risg haint COVID-19. Er gwaethaf gwahodd 144 o awdurdodau lleol, dim ond dau a gymerodd ran, gan adlewyrchu diffyg derbynioldeb hapdreialu. Digwyddodd gamau dilynol â 56% o gyfranogwyr ar ôl chwe mis. Datgelodd gwerthusiad proses ddiffyg gwrthbwyso gan awdurdodau lleol, gan gyfyngu ar eu parodrwydd i hapdreialu.

Profodd treial peilot PhACT ddichonoldeb Ymyrraeth Amser Critigol (CTI) a gyflwynwyd drwy argyfwng i bobl sy'n gadael y carchar sydd mewn perygl o fod yn ddigartref. Fe'i cynhaliwyd mewn tri charchar i ddynion ar draws Cymru a Lloegr. Cafodd 34 o gyfranogwyr eu recriwtio, a dim ond 18% o'r rheiny oedd yn dal i gymryd rhan ar ôl y sesiwn gyntaf. Er bod CTI yn dderbyniol i staff a chyfranogwyr, roedd y treial yn wynebu heriau, gan gynnwys pryderon moesegol ynglŷn â chaniatâd, proses gymeradwyo carchar hirfaith, a rhwystrau systemig fel tai cymdeithasol cyfyngedig a chyfraddau galw uchel. Serch hynny, roedd casglu data - yn enwedig trwy gysylltiad data arferol - yn ymarferol.

Mae Profi a Dysgu yn hapdreial rheoledig peilot sy'n mynd rhagddo, sy'n gwerthuso integreiddio nyrsys i dimau allgymorth i wella sefydlogrwydd o ran llety. Wedi'i ariannu gan lywodraeth y DU ac yn rhan o **raglen werthuso ehangach** mae'r treial yn rhychwantu 16 awdurdod lleol. Gan weithio gyda'r Ganolfan Datblygu a Gwerthuso Ymyriadau Cymhleth er Gwella Iechyd y Cyhoedd (DECIPHer), fe wnaethom gwblhau cam optimeiddio i egluro elfennau a mecanweithiau'r ymyrraeth. Mae recriwtio yn parhau, ac mae data rheolaidd gan nyrsys a gwasanaethau yn cael eu treialu ar gyfer asesiad deilliannau.

Fel y disgwylir mewn sector sy'n newydd i dreialon, mae heriau'n cynnwys recriwtio, cadw a derbynioldeb hap. Mae ymgorffori gwerthusiadau proses wedi bod yn hanfodol wrth ddeall a mynd i'r afael â'r materion hyn. Mae cefnogaeth gan yr ESRC, NIHR, a'r Adran Ffyniant Bro, Tai a Chymunedau trwy'r Centre for Homelessness Impact yn adlewyrchu ymrwymiad cryf yr arianwyr i'n hymchwil i ddigartrefedd.

5

Pecyn Gwaith 5

Sicrhau datblygiad methodolegol a phroffesiynol

Datblygu ffyrdd newydd o ateb cwestiynau clinigol pwysig, a chynnal gweithlu deinamig a phroffesiynol

Dros y pum mlynedd diwethaf, mae methodolegwyr yn y Ganolfan wedi bod yn gyfrifol am ledaenu nifer sylweddol o gyhoeddiadau methodolegol gyda thros 20 o bapurau methodolegol yn cael eu cyhoeddi bob blwyddyn ar gyfartaledd.

Mae'r corff hwn o waith yn cwmpasu ehangder a dyfnder y gwaith methodolegol ar draws meysydd meintiol ac ansoddol yn ogystal â thimau proffesiynol yn y Ganolfan sy'n cwmpasu dulliau newydd, ymddygiad treialon ac effeithlonrwydd. Mae datblygu a rhannu gwybodaeth yn greiddiol i'n cenhadaeth ac mae pob tîm yn y Ganolfan wedi bod yn rhan o'r ymdrech gyfunol hon, o reoli treialon a data, i sicrhau ansawdd a gwasanaethau gwybodaeth. Rydym yn ymfalchïo mewn bod yn uned dreialon academaidd ac mae cyhoeddiadau methodolegol diweddar ar draws ein timau yn dangos ein hymrwymiad i'r diben hwn ym mhopeth a wnawn. Ochr yn ochr â'n llwyddiant methodolegol, mae tystiolaeth glir o ddatblygiad proffesiynol. Mae ein harbenigedd methodolegol wedi tyfu'n sylweddol dros gyfnod ac mae sawl aelod o'n timau dulliau wedi ennill dyrchafiadau academaidd a/neu ddoethuriaethau, yn ogystal â datblygiad gyrfaol trwy gymrodoriaethau doethurol ac uwch.

Dyluniadau Addasol

Dros y pum mlynedd diwethaf, mae'r Ganolfan Treialon Ymchwil wedi sefydlu ei hun fel arweinydd yn y DU mewn dylunio, cyflwyno, a datblygu methodolegol treialon clinigol addasol. Mae'r dyluniadau arloesol yma'n cyflwyno hyblygrwydd wedi'i gynllunio i brotocolau treialon clinigol, gan ganiatáu i elfennau allweddol – megis maint sampl neu ddyraniad triniaeth – gael eu haddasu i ymateb i ganfyddiadau dros dro heb beryglu uniondeb gwyddonol.

Gall treialon addasol fod yn fwy effeithlon na dyluniadau confensiynol, gan gyflymu mynediad at driniaethau effeithiol, lleihau amlygiad diangen i gleifion, a gwella gwerth i arianwyr cyhoeddus. Mae eu cymhlethdod, fodd bynnag, yn gofyn am arbenigedd a seilwaith pwrpasol - y mae'r ddau wedi cael eu meithrin yn weithredol gan y Ganolfan.

Yn nodedig, mae **Dr Philip Pallmann**, Prif Gymrawd Ymchwil mewn Ystadegau yn y Ganolfan, wedi chwarae rhan ganolog wrth lunio canllawiau cenedlaethol a rhyngwladol ar fethodoleg addasol. Cyd-arweiniodd ddatblygiad PANDA, platfform hunan-ddysgu ledled y DU ar gyfer dyluniadau treialon addasol, a chyfrannodd at restrau gwirio adrodd ACE-CONSORT a SPIRIT-DEFINE. Drwy'r gwaith hwn - a'i arweinyddiaeth o Weithgor Dyluniadau Addasol MRC-NIHR - mae wedi dylanwadu'n uniongyrchol ar y defnydd o ddulliau addasol ledled y DU, ac wedi gwella ansawdd dylunio treialon addasol ac adrodd yn fyd-eang.

Mae'r arweinyddiaeth fethodolegol hon eisoes yn trosi'n effaith. Mae'r Ganolfan yn cyflwyno sawl treial addasol byw ar draws meysydd oncoleg, clefydau heintus ac iechyd digidol, gan gymhwyso dulliau Bayesaidd ac amlder tuag at heriau'r byd go iawn. Mae'r astudiaethau hyn yn dangos sut mae buddsoddiad Llywodraeth Cymru nid yn unig yn darparu ymchwil o ansawdd uchel ond yn creu amgylchedd cenedlaethol lle mae rhagoriaeth fethodolegol yn ffynnu.

Drwy ymgorffori dyluniad treialon addasol yn ei gweithrediadau, mae'r Ganolfan yn sicrhau bod Cymru yn gyrchfan a ffefrir ymysg Prif Ymchwilwyr a chydweithredwyr y diwydiant sy'n ceisio treialon clinigol effeithlon a hyblyg sy'n flaenllaw ledled y byd.

Meithrin Galluedd: Interniaethau a Lleoliadau Myfyrwyr

Integreiddio ymchwil ansoddol mewn uned treialon clinigol: datblygu strategaethau a deall eu gweithredu mewn cyd-destunau

Mae ein Canolfan wedi ehangu ei gallu a'i harbenigedd ymchwil ansoddol yn sylweddol dros y pum mlynedd diwethaf, gan wella dyfnder, effaith a pherthnasedd ei threialon a'i phortffolio ymchwil ehangach. Mae dulliau ansoddol wedi cael eu hintegreiddio fwyfwy i ddyluniadau treialon, gan sicrhau bod lleisiau cleifion a phrofiadau bywyd yn llunio deilliannau ymchwil yn ystyrlon.

Un maes twf allweddol fu ymgorffori ymchwilwyr ansoddol o fewn timau treialon amlddisgyblaethol o'r cychwyn cyntaf i ledaenu'r ymchwil. Trwy gydweithio'n uniongyrchol â chlinigwyr, ystadegwyr, a chynrychiolwyr cleifion, mae ein harbenigwyr ansoddol wedi cyfoethogi'r broses o ddylunio a dehongli ymchwil. Mae'r dull integredig hwn wedi llywio datblygiad cwestiynau ymchwil, mireinio ymyriadau, a sicrhau bod canlyniadau treialon wir yn cyd-fynd â blaenoriaethau cleifion a chlinigwyr.

Enghraifft flaenllaw o'r dull hwn yw ein gwaith ansoddol o fewn ymyriadau cymhleth, fel yr astudiaethau DELIVER-MS a PRIMUS ym maes sglerosis ymledol. Yma, cipiwyd safbwyntiau cleifion a chlinigwyr trwy gyfweliadau ansoddol, gan alluogi strategaethau mesur sy'n canolbwyntio'n fwy ar y claf a gwella cymhwysedd a natur drosglwyddadwy'r darganfyddiadau. Mae gwaith ansoddol integredig tebyg wedi digwydd ar draws meysydd clinigol amrywiol gan gynnwys iechyd meddwl, oncoleg, a gofal lliniarol.

Mae ein tîm wedi arwain ym maes arloesi methodolegol, er enghraifft, mae dulliau newydd ar gyfer cynnal cyfweliadau ansoddol o bell, a ddatblygwyd yn gyflym i ymateb i bandemig COVID-19, wedi galluogi cyfranogiad parhaus gan gleifion a darparu gwersi parhaol ar gynnal ymchwil hyblyg, gynhwysol. Mae hyn wedi cadarnhau safle'r Ganolfan ymhellach fel arweinydd integreiddio ymarfer ymchwil ansoddol cyfoes i dreialon.

At y dyfodol, mae ein buddsoddiad mewn ymchwil ansoddol yn parhau i amlygu gwerth ychwanegol gwrando'n astud ac yn systematig ar gleifion, gweithwyr gofal iechyd proffesiynol, a rhanddeiliaid ehangach. Mae'r ethos hwn sy'n canolbwyntio ar y claf yn cyd-fynd yn agos â blaenoriaethau Llywodraeth Cymru, sef gwneud y mwyaf o werth ac effaith buddsoddi mewn ymchwil iechyd a gofal, ac mae'n gosod y Ganolfan yn amgylchedd deniadol ar gyfer Prif Ymchwilwyr heddiw ac yn y dyfodol sy'n awyddus i ymgorffori dulliau ansoddol cadarn yn eu hastudiaethau.

Meithrin galluedd yn nulliau mesurau deilliannau a adroddir gan gleifion

Ariannwr: Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru

Roedd astudiaeth SOCRATES yn cynnwys datblygu mesur deilliannau a adroddir gan gleifion ar gyfer arthritis rhiwmatoid. Mae cyhoeddiadau sy'n deillio o'r astudiaeth yn cynnwys **adolygiad systematig**, gyda dwy lawysgrif arall yn cael eu cyflwyno ar y cyd â'r tîm Rhiwmatoleg. Cyflwynwyd y canlyniadau mewn cynhadledd methodoleg a rhiwmatoleg genedlaethol a rhyngwladol, gan gynnwys cyflwyniad llafar yng Nghynhadledd Cymdeithas Ryngwladol Ymchwil Ansawdd Bywyd (ISOQOL) yn 2022 a phoster yng Ngholeg Cydgyfeirio Rhiwmatoleg America yn 2023. Cwblhawyd SOCRATES yn rhan o gymrodoriaeth ddoethurol Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru gan **Tim Pickles**, sy'n gymrawd ymchwil ym maes ystadegau yn y Ganolfan. Cwblhaodd ei viva yn llwyddiannus ym mis Ebrill 2024 a dyfarnwyd Gwobr Camau Nesaf Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru (PLAN-HERACLES) iddo. Mae hyn wedi arwain at gais i Ddyfarniad Datblygu Gyrfa MRC i ddatblygu ymchwil SOCRATES a PLAN-HERACLES ymhellach. Mae Tim wedi llwyddo i sicrhau cyllid ar gyfer ymchwil mesur canlyniadau a adroddir gan gleifion ym meysydd galar a dermatoleg ac mae hefyd wedi bod yn gyd-ymgeisydd cynigion ym meysydd y golwg, trawma, gwneud penderfyniadau ar y cyd ac Arthritis Cyn-rhiwmatoid.

Mae Tim bellach yn goruchwylio dau fyfyriwr PhD mewn pynciau sy'n ymwneud â'r golwg a ffisiotherapi. Drwy Gyfadran Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru, mynychodd Tim hyfforddiant arweinyddiaeth gyda Leaderful Action a chwrs Arloesi Methodolegol mewn Gwyddor Ymyrraeth Iechyd y Cyhoedd: Datblygu, Gwerthuso ac Addasu a ddarparwyd gan DECIPHer. Mynychodd Tim gyrsiau hyfforddi lluosog gyda'r arian sydd ar gael ar gyfer astudiaeth SOCRATES ac mae bellach yn ddarlithydd seicometreg ac ymchwil mesur deilliannau a adroddir gan gleifion ym Mhrifysgol Copenhagen a Phrifysgol Aarhus. Hefyd, mae Tim wedi ymwneud â Chymdeithas Genedlaethol Arthritis Rhiwmatoid (NRAS), Mesurau Deilliannau mewn Rhiwmatoleg (OMERACT) a Rhwydwaith Clinigol Strategol Cenedlaethol Gweithredol Cyflyrau Cyhyrysgerbydol GIG Cymru, ac mae bellach yn adolygydd ystadegol ar gyfer Rhiwmatoleg.

Hyfforddiant CONSULT: Arloesol Cynhwysiant mewn Ymchwil

Ariannwr: Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru

Mae **Rhaglen Hyfforddiant CONSULT**, dan arweiniad Dr Vicky Shepherd, wedi dod i'r amlwg fel conglfaen o ran hyrwyddo arferion ymchwil cynhwysol. Cynlluniwyd y fenter hon i arfogi ymchwilwyr â'r sgiliau a'r wybodaeth y mae eu hangen arnynt i gynnwys oedolion sydd heb alluedd i gydsynio mewn treialon clinigol. Mae'r hyfforddiant yn cyd-fynd ag ymrwymiad ein Canolfan i amrywiaeth a chynhwysiant, gan fynd i'r afael â bwlch critigol mewn dylunio a chyflwyno treialon. Cefnogwyd y prosiect gan Grŵp Cynghori Lleyg a thîm o ymchwilwyr sydd ag arbenigedd yn y maes hwn.

Lansiwyd hyfforddiant CONSULT mewn gweminar a oedd yn cynnwys ymchwilwyr, gweithwyr iechyd proffesiynol, ac aelodau pwyllgor moeseg, gan arddangos ei apêl a'i effaith eang. Gyda chefnogaeth ein Tîm Cyfathrebu, darparodd y weminar blatfform ar gyfer rhannu arbenigedd ac atebion ymarferol i oresgyn rhwystrau o ran ymchwil gynhwysol. Fel y nododd un cyfranogwr, "Mae cynnwys pobl â galluedd amharedig mewn gweithgareddau ymchwil yn fy nychryn i'n llai." Addawodd mynychwr arall weithredu ar unwaith, gan ddatgan, "Rwy'n bwriadu rhannu'r hyfforddiant â fy nhîm i arwain astudiaethau yn y dyfodol yn well."

Mae cyfres y rhaglen o fodiwlau e-ddysgu rhad ac am ddim, y gellir eu hastudio wrth eich pwysau, wedi cael eu canmol yn eang am eu hygyrchedd a'u cymhwysiad ymarferol, gyda chyfranogwyr yn pwysleisio eu gwerth wrth feithrin amgylcheddau ymchwil mwy teg. Mae'r cynnwys wedi'i seilio ar raglen ymchwil CONSULT, a ariennir gan Ymchwil Iechyd a Gofal Cymru, a chafodd ei lywio gan arolwg i nodi anghenion hyfforddiant ymchwilwyr. Mae'r modiwlau e-ddysgu yn cwmpasu'r fframweithiau cyfreithiol a moesegol sy'n llywodraethu treialon sy'n cynnwys oedolion ag amhariad ar eu galluedd i gydsynio, yn ogystal ag ystyriaethau methodolegol. Mae'n cynnwys astudiaethau achos, fideos, a dolenni i adnoddau sy'n helpu ymchwilwyr i ddeall sut i ddylunio a chynnal treialon clinigol sy'n cynnwys y grŵp hwn nad yw'n cael ei wasanaethu'n ddigonol. Mae'r hyfforddiant yn ategu cenhadaeth gyffredinol y Ganolfan i gynhyrchu tystiolaeth gadarn sy'n gwella deilliannau iechyd a gofal cymdeithasol cyhoeddus.

Mae CONSULT yn enghraifft o'n hymroddiad i gynhyrchu ymchwil o ansawdd uchel sy'n gynhwysol ac yn effeithiol. Trwy fynd i'r afael â thangynrychiolaeth mewn treialon clinigol, rydym yn sicrhau bod manteision ymchwil yn ymestyn i bob aelod o gymdeithas, yn unol â'n gwerthoedd tegwch ac arloesi.

Darllenwch fwy am CONSULT

6

Pecyn Gwaith 6

Datblygu cylch gorchwyl Cymru gyfan

Yn yr adran hon rydym yn disgrifio, gydag enghreifftiau, sut rydym yn cefnogi staff y GIG a staff gofal cymdeithasol yng Nghymru i ddatblygu eu hymchwil eu hunain i fynd i'r afael â chwestiynau pwysig ynghylch gofal cleifion a'r cyhoedd.

Treialon Cymru

Lansiwyd Treialon Cymru gan y Ganolfan ym mis Ebrill 2023 i ddarparu cyfleoedd i weithwyr iechyd a gofal cymdeithasol proffesiynol ledled Cymru ymgysylltu â threialon, i feithrin cydweithrediad, galluedd a gallu ymchwil. Fe'i cynlluniwyd i gefnogi cylch gwaith Cymru gyfan (o ran cwmpas daearyddol a meysydd ymchwil) y Ganolfan, gan ddarparu gwybodaeth am y sbectrwm eang o waith sy'n digwydd yn y Ganolfan a chyfleoedd i gymryd rhan weithredol yng ngweithgareddau'r Ganolfan.

Nodwedd graidd yw'r Rhaglen Aelodau Cyswllt sy'n darparu mentora i bob cyswllt ddatblygu eu dealltwriaeth o ddylunio a chyflwyno treialon. Mae tri ar ddeg o aelodau o bob cwr o Gymru wedi ymuno â'r rhaglen hyd yma. Mae cynllun hyfforddi mentora cyfochrog wedi'i gyflwyno ar draws yr holl grwpiau adnoddau yn y Ganolfan ac mae rhaglen barhaus o ddatblygu sgiliau mentora wedi'i chyflwyno.

Ochr yn ochr â hyn, sefydlwyd Grŵp Datblygu Ymchwil gan Treialon Cymru, a gynlluniwyd i dargedu meysydd blaenoriaeth ymchwil sy'n dod i'r amlwg yng Nghymru, a nododd iechyd menywod fel ei faes blaenoriaeth gyntaf. Mae dau gais ar raddfa fawr wedi cael eu cefnogi (gofal menopos a HPV), ac mae nifer o brosiectau ar raddfa lai ym maes iechyd menywod hefyd yn cyflawni llwyddiant, gan gynnwys Partneriaeth Gosod Blaenoriaethau Cynghrair James Lind ym maes Syndrom Ofarïau Polysystig. Mae'r gwaith ym maes iechyd menywod bellach wedi'i integreiddio i Ganolfan Ymchwil Iechyd Menywod Cymru, y mae'r Ganolfan yn bartner iddi.

Mae'r Rhaglen Ymgysylltu â Rhanddeiliaid wedi cynnal, neu gyd-redeg, cyfres o weminarau cynhwysol (gyda 100 a mwy o fynychwyr) mewn partneriaeth â NWORTH, Uned Treialon Abertawe, Felindre, a Hywel Dda, ymhlith eraill. Mae digwyddiadau wyneb yn wyneb rheolaidd wedi cael eu cynnal ar draws Cymru, gan gynnwys gweithdai yng Nghynhadledd PRIME yn Wrecsam ac ymweliadau ymgysylltu â gogledd Cymru. Mae digwyddiadau wedi canolbwyntio ar gynhwysiant, data arferol, treialon platfform, a datblygiad gyrfa gynnar. Cyflwynwyd sesiwn ar "How to Be a Good CI" yn 2024.

Mae'r ymgysylltiad â darpar gyd-ymchwilwyr a Phrif Ymchwilwyr newydd ledled Cymru drwy'r rhaglen digwyddiadau i randdeiliaid ac aelodau cysylltiol, yn parhau i ganolbwyntio ar feithrin ymchwil a arweinir gan ymarferwyr ac ymgorffori diwylliant treialon ar draws y GIG Cymru a'r sectorau gofal cymdeithasol.

Ymgysylltu â'r Cyhoedd a'u Cynnwys

Mae cynnwys ac ymgysylltu â'r cyhoedd yn y Ganolfan Treialon Ymchwil wedi esblygu'n sylweddol dros y pum mlynedd diwethaf, wedi'i yrru gan dwf a datblygiad ein Canolfan Ymgysylltu â'r Cyhoedd a'u Cynnwys. I ddechrau, roedd cyfranogiad y cyhoedd yn golygu cynrychiolaeth ar grwpiau rheoli treialon neu bwyllgorau llywio yn bennaf, ond rydym wedi ehangu hyn yn sylweddol. Heddiw, mae partneriaid ymchwil yn chwarae rolau annatod ar draws cylch bywyd ymchwil, gan gynnwys ymwneud â Grwpiau Cynghori Cleifion i bennu mesurau canlyniadau ystyrlon ac ymgynghoriadau uniongyrchol â'r cyhoedd - er enghraifft, ymgynghoriad cyhoeddus astudiaeth DELIMIT ynglŷn â data synthetig.

Mae ein grŵp ehangach o Bartneriaid Ymchwil yn cyfrannu'n weithredol at y Grŵp Cynghori Strategol, gan sicrhau bod safbwyntiau'r cyhoedd yn llywio ein strategaeth ymchwil gyffredinol. Ochr yn ochr â'r ehangu hwn, rydym wedi dwysáu ein hymrwymiad i ymgorffori cyfranogiad y cyhoedd mewn addysg a lledaenu. Fe wnaethom gyd-gynhyrchu cyfres o animeiddiadau esboniadol hygyrch mewn partneriaeth ag Uned Treialon Clinigol Rhydychen a chyfranwyr cyhoeddus, sy'n cyfleu cysyniadau treialon clinigol cymhleth, fel caniatâd, hapdreialu a diogelwch, yn glir.

Mae'r animeiddiadau hyn, sydd ar gael mewn sawl iaith, yn helpu i sicrhau bod treialon yn gynhwysol ac yn ddealladwy i gymunedau amrywiol.

Hefyd, rydym wedi blaenoriaethu ymgysylltu ehangach â'r gymuned - mae mentrau fel digwyddiadau byw Gwyddoniaeth ym Maes Iechyd, darlithoedd cyhoeddus sy'n trafod therapïau uwch ar gyfer clefydau niwroddirywiol, a dulliau arloesol fel ein Siop Barbwr Dros Dro sy'n cefnogi iechyd meddwl dynion, yn enghreifftiau ohonynt. Yn ogystal â hynny, mae ein cyfranogiad gweithredol mewn digwyddiadau Pride yn dangos ein hymrwymiad i godi ymwybyddiaeth o faterion iechyd hanfodol fel HIV, meithrin cysylltiadau cymunedol, a hyrwyddo cynhwysiant mewn ymchwil.

Mae'r datblygiadau hyn wedi'u cofnodi mewn cyhoeddiadau dylanwadol, gan sefydlu'r Ganolfan ymhellach fel arweinydd mewn ymgysylltu â'r cyhoedd a'u cynnwys. Trwy ehangu rôl a gwelededd lleisiau cyhoeddus yn barhaus, mae'r Ganolfan yn sicrhau bod ymchwil yn parhau i ganolbwyntio ar y claf a bod yn berthnasol ac yn effeithiol – gan adlewyrchu partneriaeth wirioneddol â'r cymunedau rydym ni'n eu gwasanaethu.

Cynnwys ac Ymgysylltu â'r Cyhoedd: Myfyrdodau gan y Partner Ymchwil

Cryfhau Llais a Chymuned drwy Hyb PIE

Gan fy mod yn aelod cyhoeddus o Hyb PIE (Ymgysylltu â'r Cyhoedd a'u Cynnwys), rwyf wedi cael y fraint o'i weld yn datblygu'n ofod ystyrlon a chynhwysol. Mae'r Hyb wedi tyfu i fod yn fwy na dim ond fforwm ar gyfer trafodaeth – mae wedi dod yn gymuned sydd wedi'i gwreiddio mewn parch tuag at y naill a'r llall ac ymrwymiad cyffredin i wella ymchwil.

Un o gryfderau allweddol yr Hyb yw'r cyfle i feithrin perthnasoedd ar draws disgyblaethau a chyda staff y Ganolfan. Mae'r hyder hwn wedi caniatáu deialog agored ac wedi darparu gofod i drafod sut y gellir sicrhau bod persbectif y cyhoedd yn rhan o ymchwil treialon o'r cychwyn cyntaf. Rydyn ni wedi symud o "ymwneud â" yn unig, i gael dylanwad gweithredol ar sut y caiff astudiaethau eu cynllunio, eu cyfleu a'u cyflwyno.

Dros y blynyddoedd diwethaf, rydw i wedi gwerthfawrogi parodrwydd y tîm i ofyn cwestiynau anodd – sut olwg sydd ar gyfranogiad cyhoeddus da mewn gwirionedd? Ydyn ni'n cyrraedd ystod ddigon amrywiol o leisiau? Sut ydyn ni'n sicrhau bod gweithredu'n digwydd yn sgil ein hadborth, ac mai nad at ddibenion cofnodi yn unig y caiff ei ddefnyddio? Mae'r myfyrdod parhaus hwn wedi cynnal seiliau ein gwaith a'i ganiatáu i esblygu.

Yn bersonol, rydw i wedi gwerthfawrogi pa mor agored yw'r Ganolfan i wahanol fathau o gyfraniad – nid oes rhaid i bopeth fod ar ffurf adolygiad neu gyfarfod ffurfiol. Weithiau, y sgyrsiau anffurfiol, y cyfle i ofyn "beth os?" neu "sut gallwn ni?" sy'n ysgogi'r newid mwyaf creadigol.

Er bod mwy i'w wneud bob amser, mae Hyb PIE wedi dod yn arwydd clir bod lleisiau cyhoeddus yn cael eu croesawu a'u clywed, a bod eu hangen. Mae wedi bod yn bleser bod yn rhan o rywbeth sy'n cymryd cynhwysiant o ddifrif ac yn parhau i ofyn sut y gallwn wneud yn well, gyda'n gilydd.

> "Un o gryfderau allweddol yr Hyb yw'r cyfle i feithrin perthnasoedd ar draws disgyblaethau a chyda staff y Ganolfan."

Sarah Peddle
Partner Ymchwil

Casgliad

Mae'r Ganolfan Treialon Ymchwil yn parhau i fod yn ganolbwynt ar gyfer arweinyddiaeth, cydweithio, a chydlynu ymchwil o ansawdd uchel ym maes iechyd a gofal cymdeithasol.

Dros y pum mlynedd diwethaf, mae ein his-adrannau wedi ffynnu yn eu meysydd arbenigedd priodol, ac mae ein harweinyddiaeth yn y defnydd o ddata arferol ac arloesi methodolegol wedi'i sefydlu'n gadarn. Rydym wedi gwella ein hymgysylltiad â chleifion a'r cyhoedd yn sylweddol, gan sicrhau bod ein hymchwil yn gynhwysol ac yn berthnasol i'r rhai y mae'n ceisio eu gwasanaethu.

Mae'r adroddiad hwn yn arddangos nifer o astudiaethau uchel eu proffil sydd wedi'u hariannu, eu cwblhau, neu sydd ar y gweill – bob un â'r potensial i ddylanwadu ar bolisi ac ymarfer clinigol am flynyddoedd i ddod. Er gwaethaf gostyngiad yn y cyllid craidd gan Ymchwil Canser y DU yn ystod y cyfnod hwn—galluogwr allweddol arloesi yn hanesyddol—rydym wedi addasu'n strategol i sicrhau cynaliadwyedd hirdymor y Ganolfan mewn cyd-destun sydd wedi'i gyfyngu'n ariannol. Mae'r ymdrechion hyn yn dechrau arwain at ganlyniadau.

Mae dyfnder ac ehangder ein timau a'n cydweithrediadau rhyngddisgyblaethol yn gryfder gan y Ganolfan. Mae'r sylfaen gadarn hon yn ein rhoi mewn sefyllfa dda i fynd i'r afael â heriau presennol ac i barhau i lunio dyfodol ymchwil gymhwysol yn y DU a thu hwnt.

Bu farw Sue Campbell yn Ysbyty Nevill Hall ar 17 Mehefin 2025.

Roedd Sue yn bartner ymchwil ac yn gefnogwr llafar cyson o waith y Ganolfan, ac yn un o'n heiriolwyr mwyaf blaenllaw mewn amrywiaeth o leoliadau. Mae'r gefnogaeth hon gan Sue dros flynyddoedd lawer wedi golygu llawer iawn i ni ac rydym yn ei gwerthfawrogi'n fawr.

Roedd Sue Campbell yn aelod annatod o Hyb Ymgysylltu â'r Cyhoedd a'u Cynnwys (PIE) y Ganolfan Treialon Ymchwil ers ei sefydlu. Chwaraeodd ran allweddol wrth lunio

a chynnal ymrwymiad y Ganolfan i gynnwys y cyhoedd mewn ffordd ystyrlon. O'r cychwyn cyntaf, sicrhaodd ymroddiad Sue fod llais y cyhoedd wrth wraidd ein hymchwil. Darparodd fewnbwn gwerthfawr ar draws ystod eang o weithgareddau, gan gynnwys cefnogi cyflwyniadau'r Gwasanaeth Dylunio a Chynnal Ymchwil (RDCS) ac amryw ddigwyddiadau, gan hyrwyddo pwysigrwydd cyfathrebu clir a chydweithio rhwng ymchwilwyr a'r cyhoedd.

Daeth Sue â chyfoeth o brofiad o weithio gydag ystod o grwpiau y tu hwnt i'r Ganolfan, gan gynnwys grŵp lleyg Biofanc Canser Cymru, Canolfan Ymchwil Canser Cymru, paneli blaenoriaethu cenedlaethol, a phwyllgorau moeseg ymchwil. Roedd hi'n hyrwyddo tryloywder a chynhwysiant mewn ymchwil ac roedd bob amser yn barod i rannu barn feddylgar ac adeiladol. Roedd ei gallu i herio, cwestiynu a chefnogi yn gyfartal yn cryfhau ansawdd a pherthnasedd y gwaith a wnaed. Roedd brwdfrydedd Sue dros sicrhau bod canlyniadau astudiaethau yn cael eu cyfleu mewn ffyrdd hygyrch a diddorol yn nodweddiadol o'i chyfraniad.

Bydd pawb a oedd yn gweithio gyda Sue yn teimlo ei cholled. Mae ei hysbryd hael, ei chyngor doeth, a'i hymrwymiad cadarn i wella ymchwil iechyd wedi gadael eu hôl yn barhaol. Rydym yn ddiolchgar am yr amser, yr arbenigedd a'r egni a rannodd â'r Ganolfan a chymaint o bartneriaid ar draws y gymuned ymchwil ehangach. Bydd colled fawr ar ei hôl.

Cysylltwch â ni

Mae'r Ganolfan Ymchwil Treialon yn fodlon ystyried unrhyw astudiaeth wedi'i dylunio'n dda neu syniad i'w dreialu, hyd yn oed os ydynt y tu hwnt i'w meysydd ymchwil presennol. I gael rhagor o wybodaeth am weithio gyda'n tîm ymchwil neu i gael gwybod am y newyddion a digwyddiadau diweddaraf:

E-bost: **ctr@cardiff.ac.uk**
Ffôn: **029 2068 7620**
Twitter: **@CTRCardiffUni**
Blog: **blogs.cardiff.ac.uk/centre-for-trials-research**
Gwefan: **www.cardiff.ac.uk/cy/centre-for-trials-research**