

Taflen Wybodaeth i Gleifion StatinWISE

ID Prosiect IRAS: 197990



StatinWISE: Ymchwiliad i Sgil-Effeithiau STATIN



GWYBODAETH I GLEIFION

Rydym yn eich gwahodd i gymryd rhan mewn astudiaeth ymchwil o'r enw StatinWISE

- Cyn i chi benderfynu a ydych am gymryd rhan, mae'n bwysig eich bod yn deall pam fod yr ymchwil yn cael ei gynnal, a beth fydd yn olygu
- Cymerwch eich amser i ddarllen y wybodaeth yn ofalus, a'i drafod gyda ffrindiau a pherthnasau os mynnwch
- Mae croeso i chi ofyn unrhyw gwestiynau a fynnwch, cyn, yn ystod neu ar ôl yr astudiaeth
- Yr ydych yn hollol rydd i benderfynu cymryd rhan yn y treial hwn neu beidio. Os dewiswch beidio â chymryd rhan, ni fydd hyn yn effeithio ar y gofal a gewch gan eich meddyg teulu
- Os oes unrhyw beth heb fod yn glir, neu os hoffech fwy o wybodaeth, ffoniwch Nyrs Ymchwil StatinWISE ar [\[rhowch fanylion\]](#)

Pethau pwysig y dylech wybod

- Rydym eisiau gwybod ai statins sy'n achosi symptomau yn y cyhyrau
- Un ymwelid yn unig fydd a phractis eich meddyg teulu gan mai dros y ffôn neu ar y we y gwneir yr astudiaeth
- Bydd triniaeth yr astudiaeth yn cael ei bostio'n uniongyrchol atoch ac fe fydd yn ffitio trwy eich blwch llythyrau

Cynnwys

1. Pam ein bod yn gwneud yr astudiaeth hon?
2. Pam gofynnwyd i mi gymryd rhan?
3. Beth fydd yn digwydd os gwnaf i gymryd rhan?
4. Beth yw manteision posib cymryd rhan yn yr astudiaeth?
5. Beth yw risgiau posib cymryd rhan yn yr astudiaeth?
6. Beth os nad wyf eisiau bod yn rhan o'r astudiaeth hon bellach?
7. Beth fydd yn digwydd os caf sgil-ffeithiau?
8. Fydd y ffaith fy mod yn cymryd rhan yn yr astudiaeth yn cael ei gadw'n breifat?
9. Â phwy y gallaf gysylltu i ymuno â'r treial, holi cwestiynau neu gysylltu os oes gen i broblem?
10. Beth arall sy'n rhaid i chi wybod?

- Ar ddiwedd yr astudiaeth, cewch ganlyniadau wedi eu personoleiddio fel y gallwch weld ai statins sydd yn achosi'r poenau yn eich cyhyrau
- Gallwch roi'r gorau i gymryd rhan yn yr astudiaeth ar unrhyw adeg
- Cewch eich cefnogi trwy gydol yr astudiaeth

1. Pam ein bod yn cynnal yr astudiaeth hon?

Mae statins yn lleihau'r perygl o drawiad ar y galon a strôc; fodd bynnag, mae llawer o gleifion yn rhoi'r gorau i gymryd statins am eu bod yn cael gwayw a phoenau yn eu cyhyrau. Does neb yn deall yn iawn beth yw'r cysylltiad rhwng cymryd statins a'r poenau hyn a'r gwayw. Mae poenau felly yn gyffredin iawn ymysg pobl nad ydynt yn cymryd statins, ac felly, pan fo rhywun sy'n cymryd statin yn datblygu poen, mae'n wirioneddol anodd gwybod ai eu statin a achosodd y boen. Mae hyn yn golygu ei bod yn anodd iawn i gleifion a meddygon wybod a ddylid atal y statin neu ddal ati. Mae hwn yn benderfyniad pwysig, oherwydd trwy beidio â chymryd statin, mae risg claf o gael trawiad ar y galon neu strôc yn codi o ryw draean. Nod yr astudiaeth hon yw pennu a yw statins yn achosi poenau yn y cyhyrau neu beidio, a thrwy hynny ganiatáu i gleifion wneud penderfyniadau ar sail o wybodaeth am eu cymryd neu beidio.

2. Pam y gofynnwyd i mi gymryd rhan?

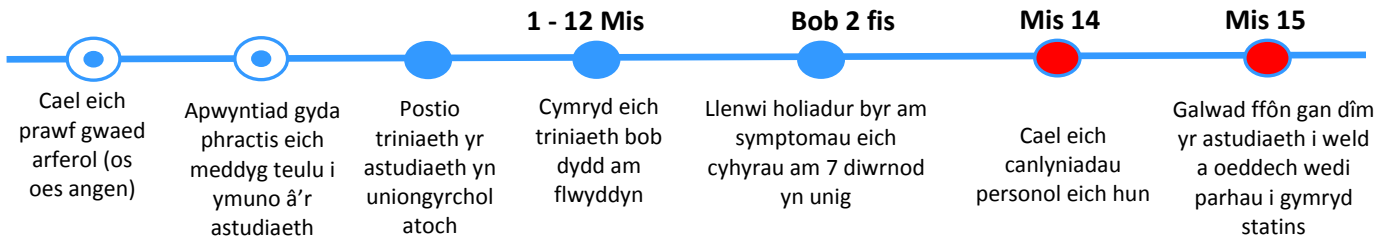
Fe'ch gwahoddwyd i gymryd rhan am fod statin wedi ei ragnodi i chi, a'ch bod naill ai wedi rhoi'r gorau i'w gymryd o fewn y 3 blynedd ddiwethaf, neu eich bod yn ystyried rhoi'r gorau oherwydd sgil-effeithiau yn y cyhyrau. Mae eich meddyg teulu yn meddwl eich bod yn gymwys ac wedi eich gwahodd i gymryd rhan. Mater i chi yw penderfynu cymryd rhan neu beidio.

3. Beth fydd yn digwydd os gwnaf gymryd rhan?

Bydd pawb sy'n cymryd rhan wedi cytuno i wneud hynny o'u gwirfodd, gan wybod fod yr astudiaeth yn golygu'r canlynol:

- Bydd ar y rhan fwyaf o bobl angen prawf gwaed, ond unwaith yn unig y bydd hyn.
- Un prif ymweliad â phractis eich meddyg teulu. Bydd Nyrs yr Ymchwil yn esbonio popeth am yr astudiaeth, gan gynnwys beth i'w wneud os oes gennych gwestiynau. Gallwch ofyn unrhyw gwestiwn a fyddwch.
- Os penderfynwch fwrw ymlaen, bydd eich pwysau, taldra a phwysedd gwaed yn cael eu cofnodi, ac fe fyddwch yn llofnodi ffurflen gydsynio.
- Cymryd atorvastatin neu blasebo (triniaeth ffug) bob dydd am 1 flwyddyn mewn dilyniannau 2-fisol, gan ffeirio rhyngddynt ar hap. Ni fyddwch chi, na'ch meddyg, yn gwybod pa un y byddwch yn gymryd ym mhob cyfnod 2-fis, ac eithrio mewn argyfwng.
- Llenwi 6 holiadur byr am symptomau eich cyhyrau bob 2 fis. Medrwyd lenwi'r holiaduron mewn nifer o ffyrdd: dros y we, ar lafar dros y ffôn, ap ffôn symudol, neu ffurflen bapur gonfensiynol.
- Ar derfyn y 12 mis, bydd un alwad ffôn neu apwyntiad wyneb yn wyneb gyda'ch meddyg teulu neu Nyrs yr Ymchwil i drafod eich canlyniadau eich hun ar sail y wybodaeth a roesoch yn yr holiaduron. Gallwch hefyd drafod y canlyniadau gyda'ch meddyg teulu a dod i benderfyniad am barhau i gymryd statin neu beidio.
- Dri mis wedi i chi roi'r gorau i driniaeth yr astudiaeth, bydd tîm yr astudiaeth yn dod i gysylltiad â chi i holi a wnaethoch barhau i gymryd statins neu beidio.

Amserlen yr Astudiaeth:



4. Beth yw manteision posib cymryd rhan yn yr astudiaeth?

Bydd yr astudiaeth hon yn caniatáu i chi a'ch meddyg teulu ddarganfod os yw unrhyw symptomau yn eich cyhyrau a gewch yn digwydd yn amlach pan fyddwch yn cymryd statins. Gall hyn eich helpu i benderfynu gyda'ch meddyg teulu a ydych am gymryd statins neu beidio i leihau'r risg o glefyd cardiofasgwlaidd ar ôl i'r astudiaeth ddod i ben.

5. Beth yw risgiau posib cymryd rhan yn yr astudiaeth?

Dyw tîm yr astudiaeth ddim yn gwybod a yw statins yn achosi symptomau llai difrifol yn y cyhyrau megis poen, a dyna pam ein bod yn cynnal yr astudiaeth. Weithiau, mae statins yn achosi problem brin iawn, ond difrifol, yn y cyhyrau, ond mewn llai na 2 o bob 10,000 o bobl.

6. Beth os nad wyf am fod yn rhan o'r astudiaeth hon bellach?

Gallwch dynnu'n ôl o'r astudiaeth ar unrhyw adeg. Gobeithio y gadewch i ni ddefnyddio'r wybodaeth a gasglwyd gennym hyd at y pwynt hwnnw, ond os nad ydych eisiau i ni ei ddefnyddio, dywedwch wrth Nyrs yr Ymchwil neu eich meddyg teulu.

7. Beth fydd yn digwydd os caf sgil-effeithiau?

Cewch gerdyn rhybudd pan fyddwch yn ymuno â'r astudiaeth. Os cewch unrhyw sgil-effeithiau drwg, a'ch bod eisiau rhoi'r gorau i gymryd y feddyginiaeth, dylech ddweud wrth eich meddyg teulu. Bydd eich meddyg teulu yn parhau i roi'r gofal gorau ar gael i chi os oes problemau. Os bydd eich meddyg teulu yn penderfynu na ddylech gymryd rhan yn yr astudiaeth am unrhyw reswm, gall hefyd eich tynnu allan o'r astudiaeth.

8. Fydd y ffaith fy mod yn cymryd rhan yn yr astudiaeth yn cael ei gadw'n breifat?

Yr unig bobl sy'n cael edrych ar y wybodaeth fydd y tîm sy'n gyfrifol am yr astudiaeth yn Ysgol Hylendid a Meddygaeth Drofannol Llundain, a'r awdurdodau rheoleiddio fydd yn edrych i weld bod yr astudiaeth yn cael ei chynnal yn iawn. Bydd angen i bractis y meddyg teulu rannu eich gwybodaeth bersonol (enw, cyfeiriad, rhif ffôn a chyfeiriad e-bost) gydag Ysgol Hylendid a Meddygaeth Drofannol Llundain er mwyn iddynt allu triniaeth yr astudiaeth atoch a'ch helpu i lenwi'r holiaduron. Bydd yr holl wybodaeth a gesglir amdanoch yn cael ei gadw'n breifat a'i ddefnyddio yn hollol gyfrinachol gan bobl sy'n gweithio ar yr astudiaeth.

Byddwn yn cyhoeddi canlyniadau'r astudiaeth mewn cyfnodolyn meddygol fel y gall meddygon eraill elwa o'r wybodaeth. Ni fydd eich gwybodaeth bersonol yn cael ei gynnwys yn adroddiad yr astudiaeth a fydd dim modd gwybod pwy ydych. Bydd data'r astudiaeth, heb unrhyw wybodaeth

bersonol, ar gael i ymchwilyr ledled y byd er mwyn ei ddefnyddio i wella gwybodaeth feddygol a gofal am gleifion.

9. Â phwy y galla'i gysylltu i ymuno â'r treial, holi cwestiynau neu gysylltu os oes gen i broblem?

Os hoffech ymuno â'r astudiaeth, gallwch lenwi'r slip ateb amgaeedig a'i ddychwelyd yn yr amlen rhadabost a ddarparwyd. Bydd Nyrs yr Ymchwil ym mhreactis eich meddyg teulu wedyn yn cysylltu â chi i drefnu apwyntiad. Neu fe allwch ffonio practis eich meddyg teulu ar **[rhowch fanylion]** i drefnu apwyntiad.

Os oes gennych unrhyw gwestiynau neu bryderon am yr astudiaeth, dylech siarad â meddygon yr astudiaeth neu Nyrsys yr Ymchwil, fydd yn gwneud eu gorau i ateb eich cwestiynau. Gellir cysylltu â'ch meddyg teulu a Nyrs yr Ymchwil fel a ganlyn:

Enw	Personoleiddiwch ar gyfer pob safle
Cyfeiriad	
Rhif Ffôn	
Ebost	

10. Beth arall mae'n rhaid i chi wybod?

- Trefnir yr astudiaeth gan Ysgol Hylendid a Meddygaeth Drofannol Llundain a thelir amdani gan yr Adran Iechyd.
- Meddyg arweiniol yr astudiaeth yw meddyg teulu, yr Athro Liam Smeeth yn Ysgol Hylendid a Meddygaeth Drofannol Llundain.
- Er bod hyn yn annhebygol iawn, os cewch eich niweidio o ganlyniad i gymryd rhan yn yr astudiaeth, byddai Ysgol Hylendid a Meddygaeth Drofannol Llundain yn gyfrifol am hawliadau am niwed heb fod yn ganlyniad i esgeulustod a ddiodefwyd o oherwydd i chi gymryd rhan yn yr astudiaeth. Byddai gennych yr un hawl i ofal ag unrhyw glaf arall fyddai'n cael ei drin dan y Gwasanaeth Iechyd Gwladol.
- Os oes gennych unrhyw gwynion am astudiaeth StatinWISE, cysylltwch â Rheolwr Practis eich meddyg teulu.
- I amddiffyn eich hawliau a'ch lles, mae'r holl ymchwil a gynhelir yn y GIG yn cael ei adolygu gan grŵp annibynnol o bobl a elwir yn Bwyllgor Moeseg ymchwil. Mae Pwyllgor Moeseg Ymchwil Southampton wedi rhoi barn foesebol ffafriol i'r astudiaeth. Cafodd yr astudiaeth ei hadolygu a'i chymeradwyo gan yr Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau Chynhyrchion Gofal Iechyd, sy'n rheoleiddio treialon clinigol yn y DU.
- Os goffech gael crynodeb o ganlyniadau'r astudiaeth hon pan ddaw i ben, rhowch wybod i Nyrs yr Ymchwil.

I gysylltu â'r Uned Treialon Clinigol yn Ysgol Hylendid a Meddygaeth Drofannol Llundain:

e-bost: statinwise@lshtm.ac.uk

Rhadffôn: 0800 014 7410

Post: StatinWISE study, LSHTM, Room 180, Keppel Street, London WC1E 7HT.