



NWORTH CTU

Cylchlythyr

Rhifyn 3 - Hydref 2025

Croeso i drydydd rhifyn ein cylchlythyr NWORTH

Rydym yn falch o ddweud bod NWORTH wedi symud yn llwyddiannus i'n cartref newydd yn Ardudwy (yn y llun) dros yr haf. Rydym wedi'n lleoli ar lawr cyntaf yr adeilad yr ydym bellach yn ei rannu gyda'r Ganolfan Economeg Iechyd a Gwerthuso Meddygaeth (CHEME) a'r Ganolfan Datblygu Gwasanaethau Dementia (DSDC).

Mae hyn yn cwblhau ail symudiad NWORTH mewn ychydig fisoedd. Mae holl staff NWORTH wedi bod yn anhygoel wrth gyfrannu, pacio blychau, symud data treialon ac archifau yn ddiogel, glanhau, trefnu a chyd-drefnu eu mannau swyddfa newydd a rennir. Fe wnes i hyd yn oed sianelu fy Bob yr adeiladwr mewnol i ddatgymalu desgiau i ganiatáu echdynnu o Y Wern. Mae hyn i gyd ar ben sicrhau bod yr Uned Dreialon Clinigol (CTU) yn parhau i weithredu. Gwaith tîm NWORTH ar ei orau.

Fel tîm, hoffem hefyd ddiolch am ymdrechion enfawr y timau ymchwil eraill (CHEME a DSDC) wrth symud o fewn Ardudwy i hwyluso grwpio tîm NWORTH at ei gilydd - mae pawb wedi bod yn hynod groesawgar ac yn barod i helpu. Edrychwn ymlaen at rannu'r gofod hwn a chreu cymuned ymchwil fywiog gyda'n gilydd.

Yng ngweddill y diweddariad hwn, meddyliau am arolygiadau MHRA, uchafbwyntiau astudiaethau, newyddion tîm a'n cyhoeddiadau/allbynnau diweddaraf.
Dr Zoë Hoare, Cyfarwyddwr NWORTH



Cymerwch ran yn ein harolwg rhanddeiliaid 2025

Byddem yn ddiolchgar iawn pe gallech gymryd ychydig funudau (dim mwy na 5-10) i gwblhau ein harolwg rhanddeiliaid, a fydd yn ein helpu i ddeall y ffordd orau o adeiladu partneriaethau newydd ac effeithiol. Mae eich barn yn werthfawr — p'un a ydych chi wedi gweithio gyda ni o'r blaen ai peidio.

Dolen QR i'r arolwg



Arolygiadau MHRA—pwnc llosg cyfredol

Syniadau gan ein tîm ynghylch prosesau arolygu

Mae 'arolygiadau Asiantaeth Rheoleiddio Meddyginiaethau a Chynhyrchion Gofal Iechyd (MHRA)' wedi dod yn bwnc trafod amlwg ar draws Cydweithrediad Ymchwil Clinigol y DU (UKCRC) a Rhwydwaith Rheolwyr Treialon y DU (UKTMN). Mae cyfarfodydd a thrafodaethau bwrdd crwn diweddar wedi cynnig mewnwelediadau gwerthfawr i'r broses arolygu, gan amlygu sawl pwynt allweddol:

- 1) Gall arolygiadau fod yn ddwys o ran amser ac adnoddau i'r CTU a'r sefydliad.
- 2) Gall arolygiadau arwain at gostau sylweddol i'r sefydliad.
- 3) Gallant ddigwydd ar fyr rybudd gan adael amser cyfyngedig ar gyfer paratoi.

Nid yw arolygwyr bob amser yn canolbwyntio ar yr astudiaethau risg uchaf. Fel CTU, mae'n hanfodol ein bod yn parhau i fod yn barod ar gyfer arolygiad. Mae gan NWOORTH Weithdrefn Weithredu Safonol (SOP) bwrpasol ar gyfer Paratoi ar gyfer Arolygiad, ac mae'r holl staff yn yr uned wedi derbyn hyfforddiant ar y SOP hwn.

Kirstie Pye, Rheolwr CTU



Yn ddiweddar, mynychais Gyfarfod Cenedlaethol Sicrhau Ansawdd yn Leeds ar 09/10/2025. Roedd y diwrnod yn addysgiadol iawn ac yn cynnig cyfle rhwydweithio rhagorol. Prif ffocws y cyfarfod oedd arolygiadau MHRA. Roedd sesiwn panel ddefnyddiol yn cynnwys CTUs a oedd wedi cael eu harolygu'n ddiweddar, a rannodd eu profiadau.

Y thema allweddol oedd, bod arolygiadau yn dod â'r tîm cyfan at ei gilydd ac yn darparu ymdeimlad gwych o waith tîm, er eu bod yn heriol ac yn cymryd llawer o amser Yn ystod yr arolygiadau, gwnaeth pob CTU sylwadau ar y nifer fawr o geisiadau a dderbyniasant gan arolygwyr a'r terfynau amser tynn ar gyfer ymateb iddynt.

Peth allweddol arall i'w gymryd oedd, os ydych chi'n ansicr o unrhyw ateb, ei bod hi'n iawn dweud y byddwch chi'n eu ddarganfod yn hytrach na dweud nad ydych chi'n gwybod. Mae hefyd yn bwysig bod yn gwyno yn ystod cyfweiliadau arolygu gan y gall darparu gormod o wybodaeth agor y drws i ymholiadau pellach.

Lil Denis, Swyddog Cefnogi Sicrhau Ansawdd



Yng nghyfarfod blynyddol grŵp gweithredu Rheolwyr Treialon diweddar, y ffocws oedd ar arolygiadau MHRA, beth i'w ddisgwyl yn ystod arolygiad a beth mae'r MHRA yn canolbwyntio arno.

Trafodwyd yr amserlenni rhwng cael gwybod am yr arolygiad yn gyntaf a'r adroddiad terfynol, mewn rhai achosion mae hyn wedi cymryd 833 diwrnod.

Mae arolygiadau'n gostus nid yn unig o ran arian ond hefyd o ran amser staff. Gofynnir am gryn dipyn o ddogfennau cyn ac yn ystod yr arolygiad a gall rhai amserlenni fod y tu allan i oriau swyddfa.

Felly, paratoad yw'r gair allweddol, gwnewch yn siŵr bod yr holl brosesau'n cael eu hadolygu a gwnewch yn siŵr bod popeth yn cael ei brofi, ac nid unwaith yn unig. Gwnewch yn siŵr bod popeth sydd angen bod yn y Ffeil Meistr Treial (TME) yno ac nid ar benbwrdd rhywun! Peidiwch â chynhyrfu, gallwch ddysgu llawer o arolygiad.

Alison Jenkins, Rheolwr Trelai



Gan fod arolygiadau MHRA wedi denu sylw a thrafodaeth sylweddol eleni, mae'n bwysig cofio bod goruchwyliaeth MHRA yn chwarae rhan hanfodol wrth sicrhau ansawdd cyson, uniondeb data, a diogelwch cyfranogwyr a chleifion trwy asesu effeithiolrwydd ein System Rheoli Ansawdd (QMS). O safbwynt Sicrwydd Ansawdd, mae cynnal cydymffurfiaeth â'r holl reoliadau, canllawiau a phrosesau mewnol perthnasol yn hanfodol. Mae gwrando ar eraill yn rhannu eu profiadau gydag arolygiadau MHRA yn rhoi mewnwelediadau gwerthfawr, gan ganiatáu inni fyfyrto ar ein QMS ein hunain ac adolygu ein prosesau a'n dogfennaeth ar gyfer gwelliant parhaus. **Cofiwch bob amser:** Os nad yw wedi'i ddogfennu yna ni ddigwyddodd! **Karolina Rusiak, Swyddog Sicrhau Ansawdd**



Newyddion Astudiaethau



Llwyddiant a chydweithrediad parhaus gyda Coleg Y Brenin

Mae ein cydweithrediad parhaus gyda'r Athro John Marsden, Coleg y Brenin Llundain, wedi parhau i dyfu. Wrth i ni ddod â rhywfaint o waith cyfryngu archwiliadol ar y berthynas rhwng chwant a'r grŵp triniaeth yn EXPO i ben, sef darn olaf pos EXPO, mae gennym y pleser o ddechrau dwy astudiaeth newydd mewn cydweithrediad â John a thîm Coleg y Brenin.

SUPPORT (Wedi'i ariannu gan NIHR HTA 168126) - Ar gyfer cleifion sy'n cwblhau triniaeth yn llwyddiannus ar gyfer anhwylder defnyddio alcohol, canabis, cocên neu opioid, bydd y treial Adferiad Canlyniad Rhagolygol o Ddibyniaeth ar Sylweddau (SUPPORT) yn pennu a yw Ymyrraeth Gwirio Adferiad (RCI) 12 mis yn effeithiol ac yn gost-effeithiol - treial gwerth £3.6 miliwn sy'n ceisio recriwtio sampl o 1938 o gyfranogwyr yn rhedeg o fis Medi 2025 tan fis Mehefin 2029.

MEDCO (Wedi'i ariannu gan NIHR EME 166797) - Bydd yr astudiaeth Meddyginiaethau ar gyfer Anhwylder Defnyddio Cocên (MEDCO) yn pennu effeithiolrwydd ffarmacotherapi 18 wythnos gydag ysgogydd a gwrthiselydd (wedi'i werthuso ar ei ben ei hun ac ar y cyd) i helpu oedolion â dibyniaeth ar gocên i ymatal rhag cocên ac adfer. Mae'n astudiaeth gwerth £3.8 miliwn sy'n ceisio recriwtio 200 o gyfranogwyr, yn rhedeg o fis Medi 2025 tan fis Medi 2029.

Allbynnau treial iSupport

Mae iSupport yn rhaglen hyfforddi ar-lein, hunan-dywys a grëwyd gan Sefydliad Iechyd y Byd i gefnogi gofalcwyr pobl sy'n byw gyda dementia. Mae'n cynnwys modiwlau ar rôl gofalu, hunanofal, tasgau gofal dyddiol, a rheoli newidiadau ymddygiad. Gwerthusodd Canolfan Datblygu Gwasanaethau Dementia Cymru iSupport mewn treial a ariannwyd gan yr NIHR, (NIHR130914) gyda'r nod o bennu ei effeithiau ar leihau straen ac iselder ymhlith gofalcwyr dementia.



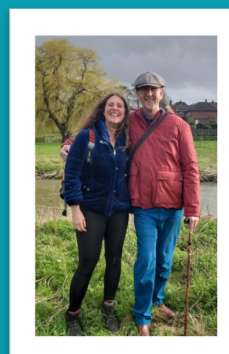
Fel rhan o'r astudiaeth, creodd y tîm hefyd sawl addasiad o iSupport, gan gynnwys cyfieithiad Cymraeg, fersiwn ar gyfer gofalcwyr ifanc 11–17 oed, addasiadau ar gyfer gofalcwyr pobl â dementia prin, a fersiynau perthnasol yn ddiwylliannol. Adroddodd cyfranogwyr - llawer ohonynt â phrofiad gofalu sylweddol - fod iSupport wedi eu helpu i deimlo'n fwy tawel eu meddwl, gwerthfawr, ac hyderus wrth geisio cymorth. Adroddoddant hefyd agwedd fwy cadarnhaol at eu cyfrifoldebau gofalu ac anghenion y person sy'n byw gyda dementia.

Cyhoeddwyd prif ganlyniadau'r treial yn y Lancet Regional Health, gyda'r gwerthusiad proses yn cael ei gynnwys yn Behavioral Sciences. Mae pob fersiwn o iSupport a ddatblygwyd drwy'r gwaith hwn ar gael yn: <https://www.isupportdementiacarers.co.uk/>

Astudiaeth Bod yn Garedig i Ni'n Hunau

Rydym wrth ein bodd yn cyhoeddi bod yr astudiaeth "Bod yn Garedig i Ni Ein Hunau"—Treial Rheoledig Ar Hap (RCT) llawn sy'n gwerthuso Therapi Canolbwytio ar Dosturi (CFT) ar gyfer gwella iselder a phryder mewn pobl â dementia—wedi derbyn cyllid RFPB NIHR (NIHR209908) ym mis Awst 2025.

Mae'r RCT hwn yn adeiladu'n uniongyrchol ar lwyddiant y treial dichonoldeb cynharach (NIHR203524), a ddangosodd ganlyniadau addawol ar gyfer CFT grŵp yn y boblogaeth hon. Bydd data a gesglir yn ystod y cyfnod dichonoldeb yn cael ei gario i'r treial llawn, lle mae 73 o'r 304 o gyfranogwyr gofynnol eisoes wedi'u recriwtio a'u rhoi ar hap. Bydd recriwtio'r 231 o gyfranogwyr sy'n weddill yn dechrau ym mis Ionawr 2026, gyda'r astudiaeth yn ehangu y tu hwnt i'r 7 safle gwreiddiol i gynnwys lleoliadau newydd a gwella recriwtio.



Dyma'r tro cyntaf i'r Uned Dreialon ddefnyddio'r model ariannu hwn, gan roi cyfle gwerthfawr i optimeiddio adnoddau a chyflymu amserlen y treial.

Yn y llun: Rheolwr y Treial Mel Melville a chynrychiolydd PPI Keith Oliver

Cyflwyno REDCap: System Cipio Data Electronig (EDC) Newydd NWORTH

Rydym yn falch o gyhoeddi lansiо REDCap, system Cipio Data Electronig (EDC) newydd NWORTH, sy'n disodli MACRO.

Mae'r uwchraddiad hwn yn dod â llwyfan mwy hyblyg, effeithlon a hawdd ei ddefnyddio ar gyfer rheoli treialon clinigol. Mae REDCap yn cynnig casglu data gwell, cydweithio gwell, a mwy o effeithlonrwydd gyda dilysu amser real, llifau gwaith awtomataidd, ac allforion data di-dor. Mae ei nodweddion addasadwy a'i raddadwydd yn ei gwneud yn ddelfrydol ar gyfer treialon ymyriadau cymhleth, gan gryfhau ansawdd ein data a symleiddio ein prosesau.

Mae cyrraedd y pwynt hwn wedi bod yn ymdrech tîm, ac rydym yn gwerthfawrogi cyfraniadau pawb. Rydym yn falch o ddweud, o fis Medi 2025 ymlaen, fod REDCap ar gael i'w ddefnyddio'n weithredol!

Dilysu a gosod system EDC newydd - safbwynt personol gan Casey Nolan, Hwylusydd Cyflwyno TG Treialon Clinigol.

Dechreuodd disodli datrysiad EDC blaenorol NWORTH, MACRO v4.13, ym mis Rhagfyr 2023 gyda menter gwerthuso system i asesu a chymharu gwahanol systemau EDC oedd ar gael. O blith 12 system a adolygwyd, dewiswyd system Cipio Data Electronig Ymchwil (REDCap) Prifysgol Vanderbilt.

Dechreuodd y gosodiad a'r dilysu gyda dogfennaeth yn amlinellu gofynion defnyddwyr a swyddogaethol, manylebau technegol, camau gosod, a phrofi system. Defnyddiwyd REDCap i ddechrau trwy Azure ym mis Chwefror 2025, ac yna Cymhwyster Gweithredol (OQ) i brofi ymarferoldeb y system a Chymhwyster Perfformiad (PQ) i gadarnhau bod gofynion defnyddwyr wedi'u bodloni.

Rwyf wedi mwynhau bod yn rhan o'r broses o weithredu system EDC newydd yn NWORTH ac wedi dysgu llawer am Ddilysu Systemau Cyfrifiadurol. Mae mynd trwy'r broses ddilysu, yn enwedig y profion OQ, wedi fy helpu i ddatblygu dealltwriaeth dda iawn o REDCap a'i ymarferoldeb. Bydd y wybodaeth a'r profiad hwn yn fy ngalluogi i ddarparu gwell cefnogaeth a hyfforddiant i ddefnyddwyr REDCap o fewn tîm NWORTH a thimau treialon ehangach.



NWORTH yn symud — Ffarwelio â'r Wern 2009 i 2025

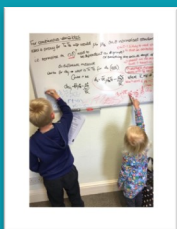
Cafodd NWORTH ei adeilad ei hun yn 2009 a symudodd o Ardudwy i lawr y bryn ar Safle'r Normal i'r Wern. Yn ddiweddarach yn 2013, sefydlodd NWORTH bresenoldeb ym Meirion hefyd, gan adeiladu ymhellach i lawr y bryn ar Safle'r Normal—roedden ni'n meddwl ein bod ni'n anelu at Afon Menai! Ar ôl gadael Meirion yn 2024 a chydgrynhoi i un adeilad, mae NWORTH bellach newydd gwblhau'r symud yn ôl i fyny'r bryn i ddychwelyd i Ardudwy. Mae hyn yn adleoli rhai o'r grwpiau ymchwil iechyd gyda'i gilydd mewn un adeilad. Wrth i ni adael Y Wern, sydd wedi'i hadfeilio'n llaith iawn, gofynnwyd i staff NWORTH am eu hatgofion o'r adeilad:

"Y daith gerdded ofnadwy i lawr y coridor ar gyfer fy nghyfweliad/cyflwyniad, dim ond i wynebu 4 cyfwelydd! Gallaf wenu amdani nawr, ond heb gael cyfweliad am 21 mlynedd, roedd braidd yn frawychus bryd hynny!" Huw Williams, Arweinydd Swyddogaethol TG

"Gallaf gofio methu dod o hyd i fynedfa'r Wern cyn fy nghyfweliad, lawer o leuadau yn ôl" Andy Brand, Ystadegydd Treial

"Arogl ar hap mwg sigâr ar y grisiau" - atgof gan ein swyddog sicrhau ansawdd cyntaf Debbie Skelhorn (Hi oedd yr unig berson a'i aroglodd erioed)

"Mae fy nau blentyn hynaf yn cofio chwarae marblis ar hyd y coridor uchaf a sgriblo ar fy mwrdd gwyn wrth aros i mi orffen gwaith" Zoë Hoare, Cyfarwyddwr. Wrth i ni gloi am y tro olaf cawsom gyfle i ail-greu'r profiad marblis 8 mlynedd yn ddiweddarach!

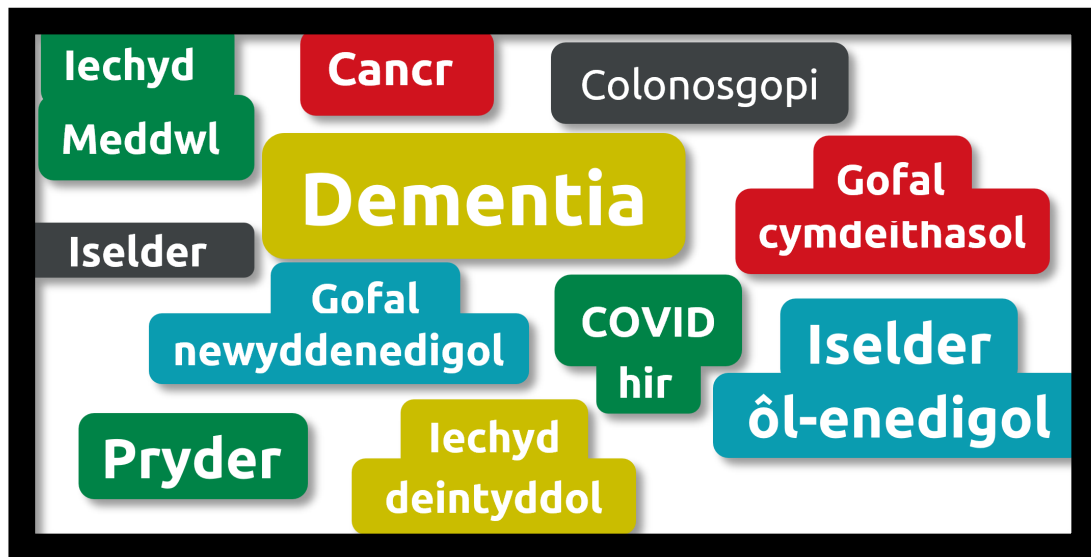


Ffarwelion Mae NWORTH hefyd wedi ffarwelio'n ddiweddar â Tom Goff, Swyddog Systemau Data. Mae Tom wedi bod yn NWORTH ers 3 blynedd. Roedd Tom bob amser yn ceisio darparu atebion ymarferol i broblemau a bydd colled ar ei ôl - dymunwn y gorau iddo yn ei symudiad i Yorkshire Water.



Cyhoeddiadau Diweddard

1. A feasibility study of the costs and consequences of improving the oral health of older people in care homes: findings from the TOPIC study [BMC Oral Health](#)
2. Extended-release buprenorphine treatment for opioid use disorder: A mixed-methods study of response and experience [Addiction](#)
3. Carer administration of as-needed subcutaneous medication for breakthrough symptoms in people dying at home: the CARIAD feasibility RCT [BMJ Open](#)
4. Improving the Oral Health of Older People in Care Homes: Results From a Randomised Feasibility Study . [Community Dentistry and Oral Epidemiology](#)
5. Cost-consequence analysis of an e-health intervention to reduce distress in dementia carers: results from the iSupport randomised controlled trial . [BMJ Open](#)
6. Does noise on my neonatal unit matter? Multiple-cohort professional opinion survey [BMJ Paediatric Open](#)
7. The psychometric properties of a new outcome measure of resilience for people living with dementia: The Bangor Dementia Resilience Scale [BMC Psychology](#)
8. CHOSEN: A randomized controlled feasibility trial. [Journal of the American Heart association](#)
9. Better Living with Non-memory-led Dementia: study protocol for a randomised controlled trial of a web-based caregiver educational programme (BELIDE trial) [BMJ Open](#)
10. A Process Evaluation of the UK Randomised Trial Evaluating 'iSupport', an Online e-Health Intervention for Adult Carers of People Living with Dementia [Behavioural Sciences](#)
11. Group cognitive stimulation therapy for people with intellectual disability and dementia: feasibility randomised controlled trial [BJPsych Open](#)
12. Cost-consequence analysis of an e-health intervention to reduce distress in dementia carers: results from the iSupport randomised controlled trial [BMJ Open](#)
13. Using Role Substitution to Improve Oral Health in Care Homes: A Process Evaluation [Gerodontology](#)



CADWCH MEWN CYSYLLTIAD Â

NWORTH

Gwefan: www.bangor.ac.uk/nworth

E-bost: NWORTH@bangor.ac.uk

Ffôn: 01248 388095

Cyfeiriad NWORTH CTU, Ardudwy,
Normal Site, Holyhead Road, Bangor
University, Bangor, Gwynedd, LL57
2PZ

X (Twitter) : @NWORTH_CTU



North Wales Organisation for
Randomised Trials in Health & Social Care
Sefydliad Hap-Dreialon Iechyd
a Gofal Cymdeithasol Gogledd Cymru



PRIFYSGOL
BANGOR
UNIVERSITY

AMDANOM NI

Mae NWORTH yn uned dreialon clinigol cofrestredig UKCRC, sy'n arbenigo mewn dylunio, cynnal, dadansoddi ac adrodd ar dreialon aml-ganolfan o ymyriadau cymhleth. Rydym wedi ein lleoli yn Ysgol Feddygol Gogledd Cymru ym Mhrifysgol Bangor.

Os hoffech chi gydweithio ar astudiaeth, cysylltwch â ni.

