

Pam dylwn i ystyried gwreiddio SWAT yn ein treial?

Beth yw SWAT?

Byrfodd Saesneg am 'Study Within A Trial' (Astudiaeth o fewn Treial) yw SWAT ac mae'n astudiaeth ymchwil sy'n cael ei gwreiddio o fewn treial mwy sylweddol.

Nod SWAT yw gwerthuso neu ymchwilio i ddulliau gwahanol o drefnu neu weithredu proses dreialu benodol megis recriwtio neu gadw.

Pam mae angen i ni gynnal SWATiau?

Mae cynnal hapdreialon yn hanfodol i ddarparu tystiolaeth gofal iechyd sy'n helpu cleifion, clinigwyr a llunwyr polisïau i wneud dewisiadau am driniaethau a therapïau ar sail tystiolaeth. Fodd bynnag, wrth wneud penderfyniadau am sut dylid dylunio, cynnal ac adrodd am hapdreialon eu hunain, prin yw'r dystiolaeth o'u plaid.

Mae hyn yn golygu bod penderfyniadau prosesau treialu'n seiliedig i raddau helaeth

ar reddf a phrofiad, nid tystiolaeth. Weithiau mae hynny'n iawn, weithiau nid ydyw. Heb dystiolaeth mae'n anodd nodi'r gwahaniaeth cyn ei bod yn rhy hwyr.

Un ffordd o greu sylfaen dystiolaeth i ategu penderfyniadau prosesau treialu yw cynnal SWAT gan eu bod yn rhoi cyfle i werthuso dewisiadau eraill wrth gynnal proses dreialu (e.e. recriwtio cleifion, cadw cleifion, adrodd am y canfyddiadau) i ddarparu tystiolaeth fawr ei hangen am sut gellir gwella'r broses dreialu.

Nodweddion allweddol SWAT

- Wedi'i gwreiddio o fewn treial.
- Ceisio datrys ansicrwydd hanfodol am brosesau treialu.
- Nid yw'n effeithio ar gywirdeb neu ganlyniad y treial y mae'n rhan ohono.
- Mae ganddi brotocol ffurfiol.
- Gellir ei gwerthuso mewn un treial ond mae hefyd yn addas i'w chynnal ar draws nifer o dreialon y mae'n rhan ohonynt, naill ai ar yr un pryd neu un ar ôl y llall.
- Yn ogystal â chreu data ar gyfer dylunio a chynnal treialon yn y dyfodol, gall SWATiau hefyd ddarparu data i wella penderfyniadau am y treial maent wedi'u gwreiddio ynddo.



www.hrb-tmrn.ie



TRIAL FORGE

www.trialforge.org

Chwilio am ysbrydoliaeth o ran SWAT? Edrychwch ar y gronfa SWATiau:

<https://www.qub.ac.uk/sites/TheNorthernIrelandNetworkforTrialsMethodologyResearch/SWATSWARInformationRepositories/SWATStore/>

<https://doi.org/10.1186/s13063-018-2535-5>



@hrbtmrn @Trial_Forge #trialmethodology

Pethau ymarferol i'w hystyried wrth gynllunio SWAT

Cost

- Cymharol rad. Mae SWATiau'n tueddu i gostio rhwng £5,000/€5,500 a £10,000/€11,000. Yn ddelfrydol, dylid cynnwys SWATiau yn y treial maent yn rhan ohono o'r cychwyn cyntaf.

Arhapioldeb ('Randomisation')

- Mae hyn yn dibynnu i raddau helaeth ar a yw cwestiwn y SWAT yn canolbwyntio ar fesur meintiau effaith. Os yw'n ystyried effaith dulliau eraill o gynnal proses dreialu, dylid ystyried arhapioldeb. Os nad yw SWAT yn ceisio mesur maint effaith, mae'n debygol iawn na fydd angen arhapioldeb.
- Gellir cyflawni arhapioldeb SWAT ar wahân i arhapioldeb y treial mae'n rhan ohono.

Moeseq

- Gall canllawiau cymeradwyo moeseqol ar gyfer cynnal ymchwil ymhlith pobl amrywio rhwng gwledydd, felly argymhellir i ymchwilyr wirio canllawiau cenedlaethol.
- Mae'n debygol y bydd angen cymeradwyaeth foeseqol ar rai SWATiau.
- Yn y DU er enghraifft, ni fydd angen cymeradwyaeth foeseqol GIG y DU fel arfer ar dreialon o gynnyrch anfeddygol sy'n cynnwys staff y treial yn unig (ond gallai fod angen adolygiad sefydliadol arnynt).
- Mae SWATiau fel arfer yn risg isel ac mae'n anghyffredin iddynt gynyddu risg i gyfranogwyr, felly nid oes angen fel arfer i gael cydsyniad y cyfranogwyr.
- Gallai fod angen cymeradwyaeth foeseqol ar SWATiau sy'n canolbwyntio ar staff ond sy'n effeithio'n uniongyrchol ar gleifion/cyfranogwyr (e.e. sut caiff gwybodaeth ei rhoi i gyfranogwyr).

Dadansoddiad

- Mae hyn yn gallu bod yn syml ac yn cael ei wneud gan aelodau o dîm y treial yn hytrach nag uwch aelod o dîm y treial (er bod y rheiny'n gallu gwneud SWATiau hefyd!).
- Os oes angen, gellir cyfrifo meintiau enghreifftiol SWAT yn y modd arferol. Cyfyngir ar SWATiau gan faint y treial maen nhw'n rhan ohono felly nid yw gwerthusiadau unigol yn effeithiol yn aml. Caiff SWATiau eu dylunio at ddibenion atgynhyrchu a metadadansoddi.
- Ar gyfer SWATiau ansoddol, dylid defnyddio fframwaith a dulliau methodolegol ansoddol addas.

Gweithredu'r SWAT

- Fel arfer nid oes angen i SWATiau gael eu cynnal trwy gydol y treial maent yn rhan ohono, felly dylai unrhyw waith ychwanegol fod yn gymedrol ac yn fyrdymor.

Cyhoeddi

- Dylid cyhoeddi canfyddiadau SWAT a rhoi cyfle i eraill eu gweld, boed hynny trwy eu cynnwys yn adroddiad y treial y mae'r SWAT yn rhan ohono, mewn cyhoeddiad ar wahân neu mewn adolygiad systematig perthnasol.

Addaswyd o:

Treweek S, Bevan S, Bower P, Campbell M, Christie J, Clarke M, Collet C, Cotton S, Devane D, El Feky A, Flemyng, Galvin S, Gardner H, Gillies K, Jansen J, Littleford R, Parker A, Ramsay C, Restrup L, Sullivan F, Torgerson D, Tremain L, Westmore M, Williamson PR. Trial Forge Guidance 1: What is a Study Within A Trial (SWAT)? *Trials*. 2018;19:139.

I gael rhagor o wybodaeth neu gymorth ynglŷn â gwreiddio SWAT, cysylltwch â:

HRB-TMRN hrb-tmrn@nuigalway.ie
(Iwerddon)

Trial Forge info@trialforge.org
(Y DU)



@hrbtmrn @Trial_Forge #trialmethodology