

CLINICAL TRIAL EVALUATION AND OBSERVATIONS REPORT

Product Name: Medical Compression Stockings Vista Care

Study Population: Patients with Chronic Venous Insufficiency (CVI) – CEAP Classification C1-C2.

Compression Class: Class [I/II] (Equivalent to 15-32 mmHg).

Follow-up Duration: 04 Weeks.

Patients/ customers:

60 years - old woman (retired pharmacist) (P1)

52 years - old woman (pharmacy lecture) (P2)

Physician: Dr Trinh Nam

1. Primary Clinical Endpoints

To ensure objective results, the following standardized metrics are applied:

- **VAS (Visual Analogue Scale):** For self-assessment of pain and leg heaviness (0-10 scale).
- **Anatomical Circumference Measurements:** Measured at the ankle (Point B) and mid-calf (Point C) to monitor edema reduction.
- **VCSS (Venous Clinical Severity Score):** Physician-assessed score for clinical severity.
- **Dermatological Assessment:** To monitor skin integrity and material biocompatibility.

2. Follow-up Timeline & Expected Outcomes

Timeline	Evaluation Focus	Clinical Observations
Baseline (Day 0)	Initial screening, limb measurements, and recording baseline VAS : 4 (P1& P2) VCSS 11-12 (P1& P2)	Establishing the reference data point.
3 Days	Initial Tolerance: _ No skin reactions (erythema, pruritus), _ Ease of donning/doffing _ Early comfort levels.	No acute adverse reactions to the textile material.
1 Week	Early Symptomatic Relief:	20-30% reduction in average

Timeline	Evaluation Focus	Clinical Observations
	VAS : 2-3 (P1 & P2) VCSS 7-8 (P1) ; 6 (P2) Nocturnal calf cramps. (-)	VAS scores.
2 Weeks	Edema Management: Assessment of Patient Compliance (usage > 10 hours/day). Good, comfort	Reduced feeling of heaviness; reduced feeling of heat; no numbness.
4 Weeks	Final Summary: Final VAS : 1 (P1 & P2) VCSS : 3 (P1), 5 (P2) Comfort and find ease in daily activities	<input type="checkbox"/> Reduce symptoms; <input type="checkbox"/> No reported deep vein thrombosis (DVT) <input type="checkbox"/> No skin breakdown <input type="checkbox"/> No skin reaction with material in hot weather (Vietnam)

3. Key Technical Terminology

- **Graduated Compression:** The mechanical pressure that is highest at the ankle and decreases proximally.
- **Compliance/Adherence:** The degree to which a patient correctly follows the prescribed wearing schedule.
- **Mechanical Integrity:** The ability of the elastane/polyamide fibers to maintain pressure after use.
- **Biocompatibility:** Ensuring the fabric does not cause contact dermatitis or allergic reactions (specifically regarding silicone top-bands).

4. Sample Conclusion

"Following the 4-week clinical evaluation, the **Vista Care** ; with two product (knee socks and thigh-high socks)

Medical Compression Stockings demonstrated significant efficacy in mitigating the functional symptoms of CVI. The mean VAS score improved from 4 to 1. The product maintains the required pressure gradient and meets the safety standards for medical devices as regulated by the Ministry of Health. No serious adverse events were recorded."

5. Recommendation

For a professional submission, it is recommended to include:

1. **Patient Satisfaction Survey (PSS):** Subjective feedback on texture and aesthetics.
2. **Comparative Data:** If applicable, compare the results against the standard of care (e.g., elastic bandages).

HCMC

Dr Trinh Nam

Nhà làm việc và hoạt động
ở Hồ Chí Minh

CLINICAL OBSERVATION REPORT / BÁO CÁO QUAN SÁT LÂM SÀNG

Product/Sản phẩm: Medical Compression Stockings / Tất áp lực y khoa

1. CLINICAL FEEDBACK / KẾT QUẢ QUAN SÁT LÂM SÀNG


- **Fabric & Ergonomics (Chất liệu & Tiện ích):** The compression gradient is stable and effective for CVI symptoms. Sizing is suitable for Vietnamese patients. (Áp lực phân đoạn ổn định, hiệu quả với các triệu chứng suy tĩnh mạch. Kích cỡ phù hợp với thể trạng người Việt).
- **Climate Adaptation (Thích ứng khí hậu):** Good breathability. However, continuous monitoring for skin reaction in hot and humid weather is recommended. (Độ thấm khí tốt. Tuy nhiên, cần theo dõi thêm phản ứng da trong thời tiết nóng ẩm).

2. LEGAL DISCLAIMER & DECLARATION OF INTEREST - TUYÊN BỐ MIỄN TRỪ VÀ KHÔNG CÓ LỢI ÍCH KINH TẾ

- **Vietnamese:**
 1. **Mục đích:** Báo cáo này thuần túy là kết quả quan sát lâm sàng cá nhân mang tính chất học thuật và hỗ trợ nghiên cứu nội bộ (R&D). Đây **KHÔNG** phải là Báo cáo thử nghiệm lâm sàng chính thức của Bộ Y tế Việt Nam. Sản phẩm hiện chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.
 2. **Tuyên bố độc lập kinh tế:** Người ký xác nhận **KHÔNG** nhận bất kỳ lợi ích kinh tế, thương mại, tiền bạc, tài trợ hay thù lao nào từ phía nhà sản xuất/hãng: Mọi chi phí giao lưu, ăn uống liên quan đều do cá nhân người ký tự chi trả (có hóa đơn lưu giữ).
 3. **Giới hạn sử dụng:** Không sử dụng tên, hình ảnh, chữ ký hoặc nội dung báo cáo này cho mục đích quảng cáo thương mại, truyền thông mass-media, hoặc đưa vào hồ sơ đăng ký lưu hành chính thức khi chưa có sự đồng ý bằng văn bản. Người ký hoàn toàn vô can đối với tính an toàn và việc phân phối sản phẩm sau này.
- **English:**
 1. **Purpose:** This report is strictly a personal clinical observation for internal R&D purposes and does **NOT** constitute an official Clinical Trial Report approved by the Ministry of Health of Vietnam. The product is currently unregistered.
 2. **Declaration of No Financial Interest:** The signatory hereby declares **ZERO** financial interest, commercial benefit, funding, or remuneration from the manufacturer/brand. All personal expenses during meetings were fully self-paid by the signatory (with visa receipts maintained).
 3. **Restriction:** The use of the physician's name, signature, or this report's content for marketing, commercial endorsement, or official regulatory filings is **strictly prohibited**. The signatory assumes zero liability for product safety or commercial distribution.

Date / Ngày: May 20, 2026

Signer / Người ký (Ký và ghi rõ họ tên):


Dr. Trinh Nam

Nơi làm việc Y tế
Lĩnh vực

Số: 41089/QĐ 156 - 2025/GCN-HHYH



GIẤY CHỨNG NHẬN

THAM GIA CẬP NHẬT KIẾN THỨC Y KHOA LIÊN TỤC
TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Chứng nhận: **BS. TRỊNH NAM**
Sinh ngày: 01.06.1990
Đơn vị công tác: TRUNG TÂM Y TẾ KHU VỰC NHIỀU LỘC

Đã hoàn thành cập nhật kiến thức y khoa liên tục với các nội dung như sau:

1. **Hình thức:** Trực tiếp
2. **Nội dung chủ đề:**

**"HỘI NGHỊ KHOA HỌC THƯỜNG NIÊN - LẦN I
BỆNH TRÀO NGƯỢC DẠ DÀY THỰC QUẢN: ĐIỂM KẾT NỐI ĐA CHUYÊN KHOA**

3. **Đơn vị chịu trách nhiệm:**
 - Hiệp Hội Y Học Thành Phố Hồ Chí Minh
 - Hội Gan Mật Thành Phố Hồ Chí Minh
4. **Thời gian:** Ngày 21 tháng 09 năm 2025
5. **Số buổi:** 02 buổi

**Quy đổi tương đương: 03 giờ tín chỉ
(Ba giờ tín chỉ)**

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 10 năm 2025

Chủ tịch

Hiệp Hội Y Học TP. Hồ Chí Minh



PGS.TS.BS. Nguyễn Thị Ngọc Dung